PROMUEVE

Junta de Castilla y León

ORGANIZA

IX GESTIÓN

CURSO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CENTRO CULTURAL SAN AGUSTÍN

21 OCTUBRE 2016

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN MEDICAMENTOS. COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO

DRA. INÉS GALENDE DOMÍNGUEZ. Jefe de Área de Bioética y Derecho Sanitario. Consejeria de Sanidad. Comunidad de Madrid

CEIm. Composición y funcionamiento

Dra. Inés Galende

Médico especialista en Farmacología Clínica

Máster en Bioética – UCM

Presidente de ANCEI (2012-2016)

Jefe de área de Bioética y Derecho Sanitario - CM

Situación de partida

- Los CEIm "aparecen" en el RD 1090/2015
- Lo que realmente hay actualmente ACREDITADOS POR LAS CC. AA. son CEIC, en base a normas autonómicas, con criterios básicos establecidos en el RD 223/2004.
- El RD 223 ha sido derogado por el RD 1090, PERO NO LA LEY 29/2006, donde se definen los CEIC.
- Los CEI son definidos en la Ley 14/2007, de investigación biomédica, NO aplicable a los EE. CC., y que no ha sido desarrollada mediante RD, en cuanto a los CEI.

Comités de Ética de la Investigación

CEIC

Ensayos clínicos con medicamentos

El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por **médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias** de las que, al menos una, será **licenciado en Derecho** especialista en la materia.

L 29/2006 (art. 60 -6. y 7.)

CEI Investigación

(excepto EE. CC. con medicamentos)

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: **la independencia e imparcialidad** de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su **composición interdisciplinar.**

Los **Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación**. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Disposición transitoria tercera. L 14/2007

Ley 29/2006 - Artículo 60. Garantías de respeto a los postulados éticos

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

L29/2006 - Artículo 61.
Garantías de asunción de responsabilidades

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

*Cuando sea efectiva la entrada en vigor del Reglamento 536/2014, a través del portal, dejará de estar en vigor

Ahora …

Ley 29/2006, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y PS

Real Decreto 1090/2015

Comités de Ética de Investigación Clínica

CEIC

CEI

Comités de Ética de la Investigación, con medicamentos.

CEIm

Transitoriamente (**hasta enero de 2018**), **TODOS los CEIC acreditados, que se han adherido al Memorando**

Hemos recorrido un largo camino …

CEC (1978-1982)

CEIC (1990-1993)

***ASISTENCIALES** (1995)*

CEI (2007-**2017¿?)**

CEIm (2015-2017)

Composición de los CEIm, a pesar de estar derogada la norma

- **9 miembros, que garanticen:**
  - **Independencia, competencia y experiencia en:**
    - **aspectos metodológicos, éticos y legales,**
  - **de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial.**
- **Medicina hospitalaria y extra-hospitalaria.**
- **Médico Farmacólogo clínico.**
- **Farmacéutico de hospital y de AP**
- **Diplomado Universitario en Enfermería**
- **Un miembro independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación y evaluados por el CEIC.**
- **Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias -uno de ellos Ldo. en Derecho**
- **Representante de la Comisión de investigación y Comité de ética asistencial**

RD 223/2004

Datos generales del procedimiento de DU

junio 2007 - junio 2009

- **Número de ECM = 1255 (en 2 años)**
- **Nº de CEIC de referencia**
  - **71 CEIC** (de 131 acreditados) **no han sido nunca CEIC de referencia**
  - 19 CEIC han sido menos de 10 veces CEIC de referencia
  - **34 CEIC han sido más de 25 veces CEIC de referencia.**
- **Top-10 CEIC de referencia, casi el 60% de los ECM.**

SaludMadrid

Datos más recientes …

En 2015

- **25 CEIC** **CEIC-Ref en el 90,7% de los EC autorizados**.
- el 9,3% de los EC restantes fueron evaluados como comité de referencia por 42 CEIC (rango 1-5/año).

En 2014,

- **30 CEIC** CEIC-Ref en el 90% de los EC autorizados.
- el 10% de los EC restante fueron evaluados como comité de referencia por 40 CEIC (rango 1-4/año).

Más del 50% de los CEIC acreditados en 2014 y 2015 no actuaron como comité de referencia en ningún ensayo clínico durante esos años

Hernández C. ***Implicaciones del nuevo real decreto de ensayos clínicos sobre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*** **ICB digital. Marzo 2016**

Ley de Investigación Biomédica

Funciones CEI

- **Evaluar** :
  - Cualificación del IP y colaboradores
  - Factibilidad del proyecto.
- **Ponderar:**
  - Los aspectos metodológicos, éticos y legales de PI
  - El balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- **Velar** **por el cumplimiento de los procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano (teniendo en cuenta la LOPDCP).**
- **Informar** **TODA investigación biomédica que implique:**
  - **Intervenciones en seres humanos**
  - **Utilización de muestras biológicas de origen humano**
  - **Otros informes**

- **Desarrollar códigos de buena práctica, de acuerdo con el CBE, y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.**
- **Coordinar su actividad con comités similares de otras instituciones.**
- **Velar por la confidencialidad y ejercer otras funciones asignadas por la normativa de desarrollo de esta Ley.**

Podrán requerir información, incluidas sobre fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y distribución de gastos.

Miembros de los CEI: declaración de actividades e intereses. Abstención en deliberación y votación en las que tengan interés directo o indirecto sobre el asunto examinado.

El informe PREVIO Y PRECEPTIVO debe ser FAVORABLE para poder autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación

Comités de Ética en Investigación Clínica

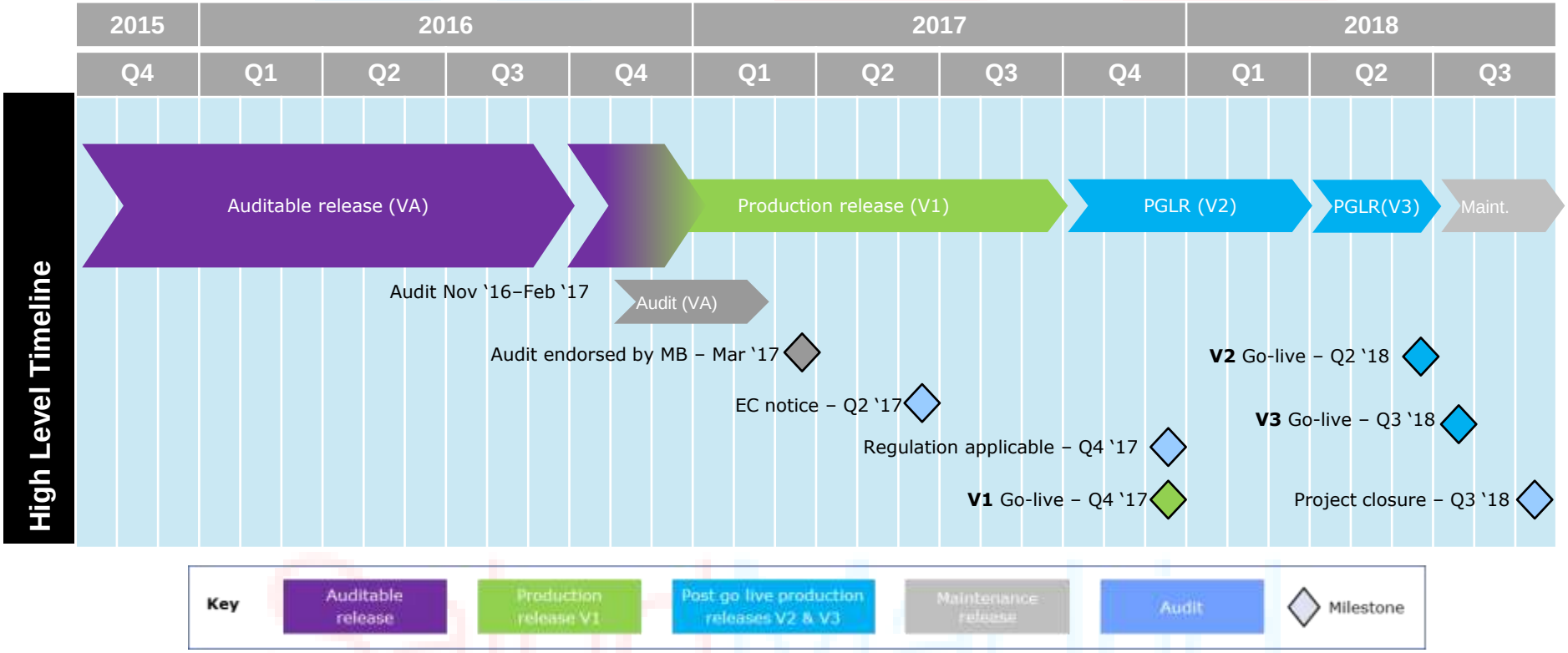
Regulación

- **Ley 29/2006, de Garantías.**
- **Real Decreto 223/2004.**
- **Orden SCO 256/2007**
- **Normas de las CC.AA.**
  - **Madrid: Decreto 39/1994.**

- ***Recomendaciones de BPC: CPMP/ICH/135/97.***
- ***Directiva 2001/20/CE, 4 de abril -D.O.C.E. 1/5/01***

EU Portal and Database draft high level timelines

Subject to endorsement by EMA MB Dec 2015



These timelines are developed in collaboration with Member States and the European Commission and will be submitted to the EMA Management Board for endorsement in December 2015

¡¡¡NUEVA NORMATIVA!!!

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 307 Jueves 24 de diciembre de 2015 Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *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.*

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

VERSIÓN: 21 de junio 2016

Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión de 9 de mayo de 2016

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2016

Listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se han adherido al memorando de colaboración

Versión de 1 de julio de 2016

Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

¿Qué son los CEIm?
RD 1090/2015

CEI

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 un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Transitoriamente (**hasta enero de 2018**), **TODOS los CEIC acreditados, que se han adherido al Memorando**

Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

1. **Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:**
   - **a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.**
   - **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. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V.

RD 1090/2015

Secretaría técnica - 1

1. **Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.**
2. **La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:**
   - **a) Gestionar la actividad del CEIm.**
   - **b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**
   - **c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.**
   - **d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.**

Secretaría técnica - 2

3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) **Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.**

b) **Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.**

c) **Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.**

d) **Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.**

Composición de los CEIm - 1

1. El CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un **miembro lego**, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.
   - ✓Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería.
   - ✓Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.
   - ✓Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
   - ✓Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

2. La composición del CEIm deberá asegurar la **independencia** de sus decisiones, así como su **competencia y experiencia** en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Composición de los CEIm - 2

3. **Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité**.
   - ✓ **La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.**
   - ✓ **La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.**
   - ✓ **La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a).**
   - ✓ **Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.**
4. **Los CEIm garantizarán un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.**
5. **La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.**
6. **Las autoridades competentes en materia de CEIm establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional.**

Normas generales de funcionamiento de los CEIm - 1

1. **Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.**
2. **La percepción de tasas por el ejercicio de cualquiera de las funciones de los CEIm a las que se refiere el artículo 12 se regirá por lo dispuesto en el artículo 33.**

   El acuerdo entre el centro y el promotor para el abono de los gastos administrativos será no obstante posible pero deberá siempre regularse como una condición económica más de las previstas en el contrato al que hace referencia el artículo 32.1 o ser publicada por la autoridad sanitaria competente, central o autonómica, *en sus respectivos boletines oficiales (¿?)* y, en cualquier caso, nunca podrán establecerse bajo concepto supeditado al cumplimiento de cualesquiera de las funciones del CEIm a las que se refiere el artículo 12.

Normas generales de funcionamiento de los CEIm - 2

3. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:

a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.

b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.

c) El procedimiento para convocar a sus miembros.

d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.

e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.

g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.

h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados, de acuerdo con el apartado 7.

j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

Normas generales de funcionamiento de los CEIm - 3

4. Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona **experta no perteneciente al comité**, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

   a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

   b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.

5. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico **no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo**, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

Normas generales de funcionamiento de los CEIm - 4

6. Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

   Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

7. Los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X[(a)]
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.
(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.
(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).
(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.
(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

Plazos de evaluación de un ECM

<table>
<tr><th colspan="6">EVALUACIÓN</th><td rowspan="11">LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b</td></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE I: fase II, III y IV</th></tr>
<tr><td>ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS[a]</td><td colspan="2">INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td>ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES</td></tr>
<tr><td>35</td><td colspan="2">10</td><td>12</td><td>10</td><td>9</td></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas</th></tr>
<tr><td>ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm[a]</td><td>CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td>ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES</td></tr>
<tr><td>30</td><td>7</td><td>8</td><td>12</td><td>10</td><td>8</td></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE II</th></tr>
<tr><td colspan="3">EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td colspan="2">EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN</td></tr>
<tr><td colspan="3">45</td><td>12</td><td colspan="2">19</td></tr>
<tr><td colspan="3">EVALUACIÓN</td><td colspan="3">ACLARACIONES</td></tr>
</table>

Disposición adicional primera. CEIC

1. **En el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, teniendo en cuenta para ello los criterios establecidos en el capítulo IV.**
2. **Una vez transcurrido el referido plazo de dos años, aquellos Comités Éticos de Investigación Clínica que no sean acreditados como CEIm podrán continuar asumiendo aquellas funciones de los Comités de Ética de la Investigación no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios *hasta que se cumplan las previsiones establecidas en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.***
3. ***Las referencias a los Comités Éticos de Investigación Clínica previstas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán realizadas a los CEIm en los términos previstos en este real decreto.***

Un CEIm participa en la **evaluación de la parte I** con la AEMPS **y** evalúa la **parte II**.

Memorando de Colaboración

✓**Responsabilidades**

✓**Grupo de Coordinación de Ensayos clínicos** (24 CEIC de 8 CCAA, CEIC ref en 2015 en 90% EC)

9/17 CC. AA.
No representadas

El 90% de los CEIC se han adherido al memorando, … pero ¿Cuántos han actuado como CEIm desde que se publicó el RD 1090/2015.?

Los CEIC adheridos al memorando de colaboración podrán actuar como CEIm hasta que se acrediten los CEIm (13 enero 2018)

¿Procedimiento transparente?
¿Criterios comunes y establecidos "a priori"?
¿Participación de todas las CC. AA. en la discusión y acuerdo?

CEIm con acreditación autonómica y con ámbito de actuación nacional

La AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas, a través del **Comité Técnico de Inspección**, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités

Una sola normativa común para todas las CCAA

Separa completamente la evaluación para la autorización y el contrato con el centro

El CEIm no tiene ninguna responsabilidad respecto al contrato y no debe participar en su evaluación.

Debe conocer el CEI/CEIm los EE. CC. con medicamentos y otros estudios (EPA) autorizados en "su" centro?
¿Quién y cómo se le informará?

En resumen:

Investigación Clínica

- EC con medicamentos
- Investigación Biomédica:
  - Muestras biológicas
  - Datos clínicos
  - Otras

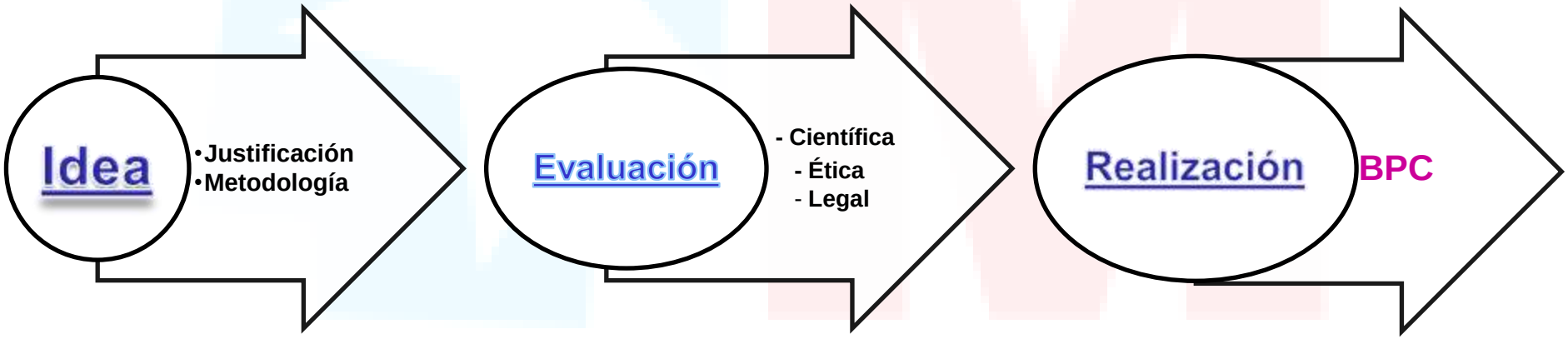
Regulación

- Ley de Garantías 29/2006
- RD 1090/2015
- Ley de Investigación Biomédica 14/2007
- ¿?
- RD 1716/2011

Comités

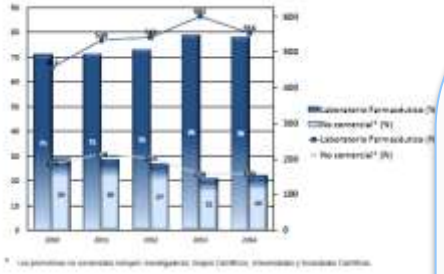
- CEIC
- CEIm
- CEI
- CEI externo a BB

La “vida” de un proyecto de investigación



SaludMadrid

La “vida” de un proyecto de investigación



Idea

- Justificación
- Metodología

La “vida” de un proyecto de investigación

Idea

- Justificación
- Metodología

Evaluación

- Científica
- Ética
- Legal

PEB - Aplicación Práctica

- **BENEFICENCIA**

Análisis Riesgo/Beneficio
Diseño experimental
Calificación del IP

- **JUSTICIA**

Selección de los sujetos
Criterios de inclusión y exclusión
Reclutamiento

- **RESPETO POR LAS PERSONAS**

Consentimiento informado
Consentimiento por sustitución
Asentimiento

Privacidad y Confidencialidad
Protección adicional
-sujetos vulnerables

J. Cooper

¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.

Ezekiel Emanuel

Requisitos	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimientos necesarios para evaluar
Valor social o científico.	Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento.	Escacez de recursos y evitar la explotación.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Validez científica.	Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.	Escacez de recursos y evitar la explotación.	Conocimientos científicos y estadísticos.
Selección equitativa de los sujetos.	Que la selección de sujetos/participantes se haga cuidando de que no se seleccione a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso.	Justicia distributiva.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Conocimiento de la cultura y los valores de la comunidad afectadas.
Razón riesgo/beneficio favorable.	Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos a los sujetos/participantes sean proporcionales a los beneficios al sujeto/ participante y a la sociedad.	No-maleficencia. Beneficencia.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Evaluación independiente.	Evaluación del diseño del ensayo, la población sujeto propuesta y la razón riesgo/beneficio por individuos ajenos a la investigación.	Minimizar potenciales conflictos de interés. Cumplir con el compromiso a rendir cuenta pública.	Independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.
Consentimiento informado.	Informar a los sujetos potenciales acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.	Respeto a la autonomía de los sujetos.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Respeto por los sujetos inscritos.	Respeto a los sujetos demostrado mediante: 1. La posibilidad de permitirles salirse de la investigación 2. La protección de su privacidad a través de la confidencialidad 3. La provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación 4. La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica 5. La vigilancia continua de su bienestar	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.
Ezekiel Emanuel

- **Valor de la investigación**
- **Validez científica**
- **Selección equitativa**

- **Validez científica**
- **Selección de la muestra**
- **Conflicto de intereses**

- **Consentimiento informado**
- **Respeto al sujeto durante el est**
  - Confidencialidad
  - Abandonos
  - Retiradas
  - Nueva información
  - Información de los resultados

Relación beneficio / riesgo
- **↑ beneficio**
- **↓ riesgo**

Situaciones … "no deseadas"

Sin informe de CEI

- Experimentos en los campos de concentración nazi (1942-43)
- Estudio Tuskegee (1932-1972) y Guatemala (1946-48).
- Estudio Wilobrook (1964)
- Estudio Kano -Nigeria- (Trovafloxacina-1996).

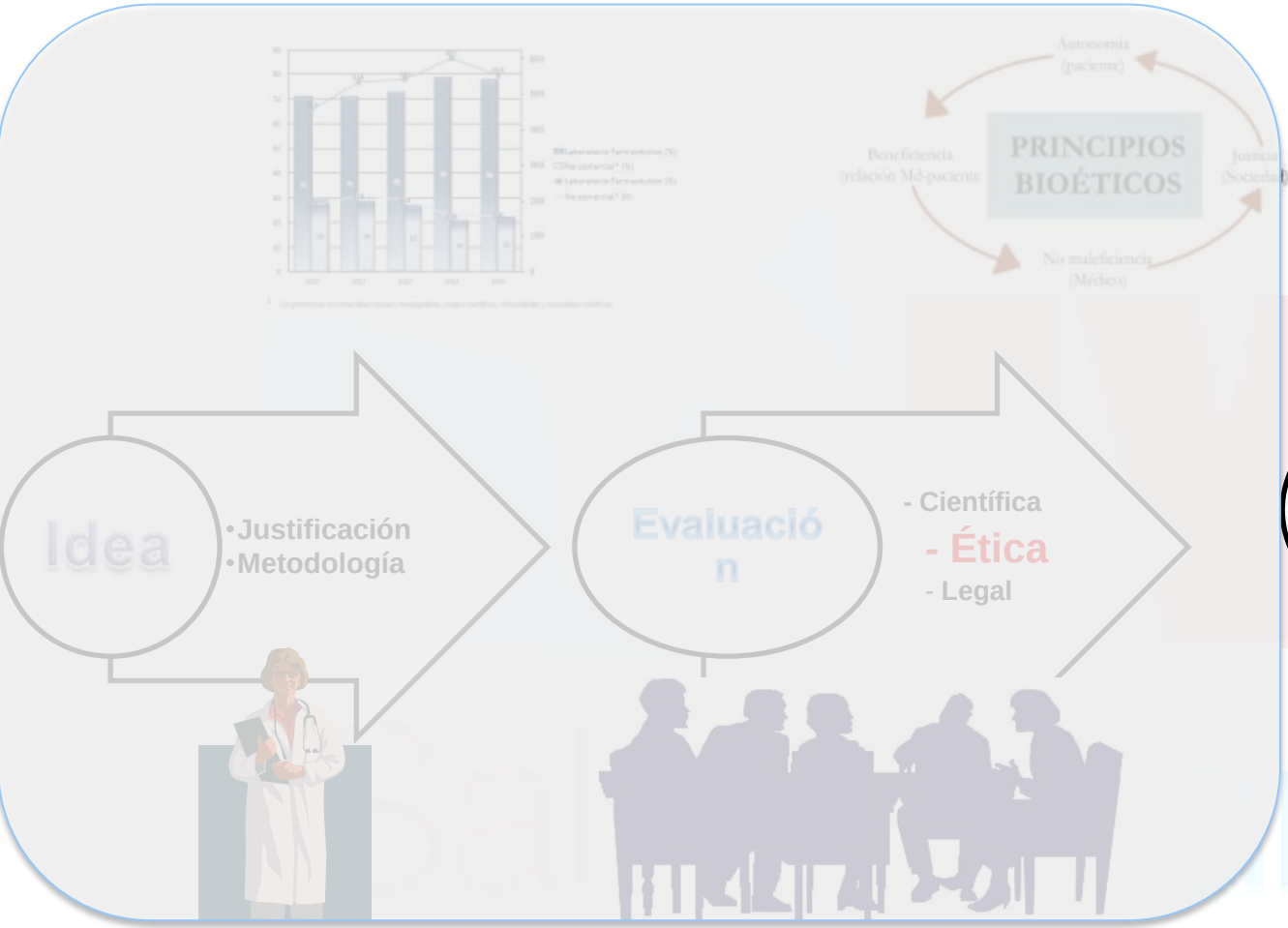
Con informe favorable de CEI

- Zidovudina (Africa- Lancet 1999)
- Tenofovir (Camboya, Camerún y Nigeria 2004).

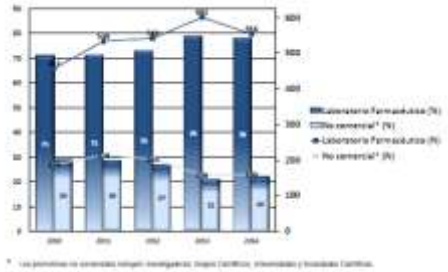
• Fraude de CEI

- **SFBC Miami (2005)** for-profit IRB, Western Institutional Review Board in Olympia, Wash.
- **Coast – IRB (2008-2009)** the GAO created "a bogus medical device company" and "a research protocol for a fictitious medical device with no proven test history and bogus specifications." The GAO selected three independent IRBs from on an online search and submitted a fictitious protocol to each IRB for their review.

La “vida” de un proyecto de investigación



Responsables



Idea
- Justificación
- Metodología

Evaluación
- Científica
- **Ética**
- Legal

Realización
- **BPC**

Siguen los mismos "otros problemas"

- Formación para los nuevos miembros de los CEIC
- Formación continuada para todos los miembros
- Falta de reconocimiento institucional

- Falta de medios
- Sin compensación económica

SaludMadrid

Asociación Nacional de CEIC/CEI

¿Qué nos permite?

1. Ser órgano consultivo obligado;
2. Representación / opinión;
3. Formación;
4. Intercambio de experiencias:
    1. **Organización reuniones / jornadas / cursos;**
    2. **Portal – Foro;**
    3. **Promover estudios y publicaciones.**

Establecer alianzas, tanto nacionales como institucionales:

- **Instituciones públicas y privadas.**
- **Sociedades-Asociaciones bioética.**
- **Otras.**

www.ancei.es
@AnceiEs
info@ancei.es

La Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI) es una asociación, de carácter voluntario, de ámbito nacional, sin ánimo de lucro y con personalidad jurídica propia que agrupa a personas que formen o hayan formado parte de cualquiera de los diferentes Comités de Ética de la Investigación, así como otras personas vinculadas a ellos con intereses comunes (socios colaboradores).

CARTA PRESENTACION

TRIPTICO ANCEI

HAZTE SOCIO

GUIAS OPERATIVAS

GIDEC

Actividad formativa para CEI e investigadores clínicos

PLAZAS Y PRECIO

30 alumnos

Precio matrícula: 360 €

LUGAR DE REALIZACIÓN

(sesiones presenciales)

Escuela Nacional de Sanidad

C/ Sinesio Delgado nº 8

Entrada por Monforte de Lemos, 5

28029 Madrid

MAPA

DIRECCIÓN ACADÉMICA

Inés Galende Domínguez

Ana Ruiz Casado

COORDINACIÓN ENS

Virginia Rotaeche Montalvo

PREINSCRIPCIÓN

Abierto el plazo de preinscripción hasta el 15/11/2016

E-mail: secretaria.cursos@isciii.es

Teléfonos: 91 822 22 96 / 91 822 22 43

FAX: 91 287 78 64

http://sigade.isciii.es/publico/proximo/cursos.asp

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

Instituto de Salud Carlos III

ENS Escuela Nacional de Sanidad

ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN PARA COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN E INVESTIGADORES CLÍNICOS

Semipresencial – 8 ECTS

Fechas:

Del 16 de enero al 4 de abril de 2017

Inscripciones hasta el 15 de noviembre de 2016

http://sigade.isciii.es/publico/proximo/VerCurso.asp?ID=4&CodProp=2876&CodEd=2974

Actividad formativa para CEI e investigadores clínicos

A QUIÉN SE DIRIGE

- Personas que forman parte de los CEI: profesionales sanitarios tanto de atención primaria como especializada (médicos, enfermeras, farmacéuticos, etc); licenciados en Derecho o juristas, y otras personas ajenas a las profesiones sanitarias, ciudadanos en general.
- Investigadores clínicos, principalmente médicos asistenciales que realizan estudios en/con pacientes, y otros profesionales que utilizan para su investigación material biológico (muestras biológicas) o datos personales a partir de registros médicos, tanto en instituciones públicas como privadas, biobancos y otras estructuras de investigación.

OBJETIVOS

Capacitar a las personas que forman parte de los CEI y a los investigadores clínicos, proporcionando los conocimientos necesarios para la evaluación y puesta en marcha de los proyectos de investigación biomédica y clínica, y facilitar el cumplimiento de las normas de buena clínica en su realización.

- Estandarizar los criterios para el análisis ético en investigación biomédica.
- Actualizar los conocimientos sobre la normativa nacional, internacional y las herramientas relacionadas con ética de la investigación en salud.

PROGRAMA ONLINE

MÓDULO I. INTRODUCTORIO.
Del 16 al 23 de enero de 2017

MÓDULO II. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Del 24 de enero al 6 de febrero de 2017

MÓDULO III. SITUACIONES ESPECIALES.
Del 7 al 20 de febrero de 2017

MÓDULO IV. TRABAJO PRÁCTICO DE LOS CEI.
Del 21 de febrero al 6 de marzo de 2017

MÓDULO V. PRINCIPIOS FUNCIONALES DE LOS CEI.
Del 7 al 20 de marzo de 2017

MÓDULO VI. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. EL DESARROLLO Y EL REGISTRO DE FÁRMACOS.
Del 21 de marzo al 4 de abril de 2017

SESIONES PRESENCIALES

Módulos I y II
10 de febrero de 2017
Módulos III y IV
10 de marzo de 2017
Módulos V y VI
7 de abril de 2017

Se invitará a profesores expertos en temas de interés (miembros de CEI, Comité de Bioética de España, Universidades, etc.) para SESIONES ABIERTAS (en horario de tarde, y según capacidad de las salas) a las que podrán asistir personas interesadas, no matriculadas en el curso para fomentar el intercambio de experiencias fuera del ámbito del curso.

EVALUACIÓN

Para obtener los ECTS del curso se requerirá cumplir con una de las dos condiciones:

- Entregar al menos 5 de los trabajos solicitados y uso del campo virtual (Tiempo en la plataforma, dedicado a la realización de las tareas o participación en el foro, superior al 60 % del teórico).
- Entregar al menos 4 de los trabajos solicitados y la asistencia a los tres días de las sesiones presenciales y uso del campo virtual (Tiempo en la plataforma, dedicado a la realización de las tareas o participación en el foro, superior al 60 % del teórico).

La asistencia a las sesiones presenciales es obligatoria.

Recordar que …

- **La investigación clínica puede proporcionar información relevante sobre las enfermedades, su prevención, diagnóstico y tratamiento.**

- **Pero también puede afectar de forma negativa a las personas y su entorno, si la información que se maneja es revelada no respetando la privacidad / intimidad de los sujetos y el principio de confidencialidad.**

- **Es responsabilidad de los investigadores y de los CEIC proteger a los sujetos de la investigación, garantizando el cumplimiento de los principios éticos en la investigación biomédica y el respeto a los derechos humanos.**

The Research Ethics Committees must be the guardians of a good medical practice in investigation. However, this does not exempt every doctor of the personal responsibility of practising the Medicine according to the state of the science and of the highest standards of the Medical Ethics, and only to present a project of investigation when the doctor believes that it fulfils them.

M. Turner-Warwick

First woman president of the Royal College of Physicians (1989-92)

Nuevos retos para los Comités de Ética

...

OPINION | STEVEN PINKER

The moral imperative for bioethics

By Steven Pinker | AUGUST 01, 2015

A POWERFUL NEW technique for editing genomes, CRISPR-Cas9, is the latest in a series of advances in biotechnology that have raised concerns about the ethics of biomedical research and inspired calls for moratoria and new regulations. Indeed, biotechnology has moral implications that are nothing short of stupendous. But they are not the ones that worry the worriers.

Biomedical research, then, promises vast increases in life, health, and flourishing. Just imagine how much happier you would be if a prematurely deceased loved one were alive, or a debilitated one were vigorous — and multiply that good by several billion, in perpetuity. Given this potential bonanza**, the primary moral goal for today's bioethics can be summarized in a single sentence.**

Get out of the way.

Nicholls, Savulescu and Dreger say that bioethics does tend to take an overly cautious approach to new technologies. Imposing a moratorium that broadly restricts the use of emerging technologies is "generally inappropriate because of the rapidly developing nature of science", Savulescu says. Rather than impose more restrictive rules that might act as bans on using particular technologies, he suggests using "context-specific" regulations that instead evaluate individual studies.

¡¡Muchas gracias por su atención!!