

ICB digital

noviembre 2017

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

artículo breve 1

Acreditación de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos por la autoridad sanitaria competente. Marta Gallego Romero.

artículo breve 2

La acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos desde la perspectiva de un comité. Jesús Íñigo Martínez y Miguel Ángel Lobo Álvarez.

noticias

Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Madrid, 21 de noviembre de 2017.

próximo número

nº 106 - enero de 2018.

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

Acreditación de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos por la autoridad sanitaria competente.

Marta Gallego Romero

Responsable de Investigación Clínica y Epas. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de Madrid.

Ponente del grupo de Buena Práctica Clínica en el Comité Técnico De Inspección de la AEMPS.

La Asociación Médica Mundial promulgó en 1964 la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, y dicho estándar ha sido incluido como norma de buena práctica clínica tanto en la legislación nacional como internacional.

Esta Declaración señala que la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a los seres humanos, y proteger su salud y derechos individuales. La creación de los comités de ética de investigación permite un control externo e independiente y vigilan que el proyecto de investigación tenga un adecuado equilibrio entre beneficios y riesgos sin desatender los derechos de los pacientes.

La investigación biomédica en España está regulada en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica¹. Esta norma prevé que la autorización y puesta en marcha de cualquier proyecto de investigación biomédica requiere, con carácter previo y preceptivo, del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI) y deja fuera del ámbito de aplicación de la ley los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Estos CEI se configuran como órganos independientes de composición multidisciplinar que deberán estar acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. Sin embargo, al no haber haberse producido el desarrollo normativo de esta ley, los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), regulados por el ya derogado, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, pasaron a realizar también las funciones de CEI, tal y como se establece en la disposición transitoria tercera de la Ley de Investigación Biomédica, y no solo los ensayos clínicos con medicamentos que se les atribuía en el Real Decreto 223/2004.

En este sentido, y en lo que respecta al desarrollo normativo en nuestro país, debemos resaltar la necesidad de emprender la regulación de los Comités en el desarrollo de la Ley 14/2007, de investigación biomédica, ya que esta ley determina en su disposición transitoria tercera que los CEIC dejarán de existir en el momento en que se constituyan los CEI.

Con la publicación del Reglamento europeo de ensayos clínicos (Reglamento (UE) 536/2014)² se produce un cambio importante, ya que busca simplificar los procedimientos de evaluación y autorización sin que ello pueda mermar las garantías para los participantes en los ensayos clínico.

El Reglamento establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa, adoptando una posición única y común en todos los Estados miembros, dejando fuera aspectos propios de cada estado miembro.

Corresponde a cada Estado miembro implicado determinar qué organismos deben participar en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un ensayo clínico y articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho ensayo clínico.

Pues bien, en este contexto normativo, se publica el Real Decreto 1090/2015³ 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 y, establece los requisitos adicionales que deberán cumplir los CEI para poder ser acreditados como Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), hecho que resulta sorprendente en el momento de su publicación.

Es decir, si el CEI va a evaluar un estudio clínico con medicamentos o una investigación clínica con productos sanitarios, deberá recibir una acreditación específica que lo convertirá en un CEIm, regulado por el Real Decreto 1090/2015.

Por tanto, con la creación de los CEIm desaparecen los CEIC, pero sigue estando pendiente el desarrollo de los requisitos necesarios y el procedimiento de acreditación de los CEI. Esta laguna legal afecta al desempeño de las funciones de los CEI, especialmente en aquellos casos en los que los CEIC no se acrediten como CEIm.

La Ley 14/2007 se limita a trasladar la acreditación del CEI al órgano competente de las comunidades autónomas (CC.AA.) y el Real Decreto 1090/2015 especifica que, además, deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en el propio real decreto y que estos serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en las CC.AA.

Pues bien, el Real Decreto 1090/2015 señala que los criterios específicos comunes⁴ para la acreditación, la inspección y la renovación de la acreditación del CEIm los fijará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con las CC.AA. a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), órgano integrado por las estructuras responsables de la inspección de cada una de las CC.AA. y de la Administración, y que esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el CTI.

CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, LA INSPECCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM)

El documento de criterios específicos comunes para la acreditación, la inspección y la renovación de la acreditación del CEIm se publicó el 3 de marzo de 2017 y supuso el pistoletazo de salida para iniciar las acreditaciones de CEIm y que, de acuerdo a la disposición adicional primera del Real Decreto 1090/2015, deberían estar acreditados el 13 de enero de 2018.

Este documento se estructura en diferentes apartados relativos a: composición del comité, funcionamiento, medios de la secretaría técnica, compromiso de la institución de la que dependa el CEIm, memoria de actividad del comité.

En lo que respecta a la composición se establece un mínimo de diez miembros y resalta la figura del miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, que además sea ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria. Se hace hincapié asimismo en que uno de sus miembros tenga formación acreditada en bioética y que, al menos dos de los miembros, sean independientes de los centros en los que se haga la investigación, entendiendo como tal la ausencia de vinculación laboral con la institución y de intereses directos o indirectos en la misma.

Asimismo, la pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios y, en este sentido, los miembros del comité deberán hacer pública, con carácter anual, una declaración de conflicto de interés.

Se establecen los requisitos de funcionamiento del comité, que se estructura en una presidencia, una vicepresidencia y una secretario/a técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité y el resto de los miembros serán vocales. El secretario/a técnico, será designado por la institución, y tendrá voz, pero no voto.

Se prevé la incorporación de nuevos miembros de forma regular, mínimo cada 4 años, a la vez que se mantiene la experiencia del comité, así como el requerimiento de expertos cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico.

Un aspecto novedoso recogido en este documento, tal como viene recogido en el Real Decreto 1090/2015, es la posibilidad de realizar reuniones no presenciales mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión asegurando, en todo caso, la comunicación entre ellos en tiempo real y unidad de acto, y con la asistencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomarse decisiones.

Los CEIm elaborarán unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán aprobarse en la primera reunión del comité antes del inicio de su actividad evaluadora, y que deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de sus actuaciones.

Estos procedimientos normalizados de trabajo abarcarán aspectos relacionados con: composición y requisitos que deben cumplir sus miembros; periodicidad de las reuniones; procedimiento para convocar a sus miembros; aspectos relativos al funcionamiento administrativo; casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación, el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención»; evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios; mecanismo para la toma de decisiones; preparación y aprobación de actas; archivo y conservación de la documentación del comité y la relacionada con los estudios clínicos; procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y, las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

Asimismo, deja claro que el CEIm deberá estar adherido al «memorando de colaboración»⁵, al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y, cumplir con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de EC con medicamentos.

Un apartado aparte se dedica a la secretaría técnica, con un papel clave en la estructura del comité y, a la que exige disponer de personal, equipamiento y una estructura física adecuada. Corresponde a la institución de la que depende el comité proporcionar los medios necesarios que deberá declarar en cada periodo de acreditación.

El titular de la secretaría técnica contará con titulación universitaria y formación o experiencia adecuadas, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general, con vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm o sus instituciones de apoyo, al menos durante el periodo de tiempo al que haga referencia la acreditación.

La secretaría contará además, con apoyo administrativo e instalaciones específicas que permitan realizar el trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, y dispondrá de medios tecnológicos suficientes: teléfono, acceso a internet, correo electrónico y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales, además de equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité, así como 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, y de uso exclusivo del comité.

Se recoge de manera clara la implicación de la institución a la que está vinculado el Comité, por una parte, al tener que aprobar un presupuesto económico específico para formación, dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos y por otra, al tener que documentar por escrito el compromiso de mantener los medios del CEIm como garantía de asignarle al comité los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.

ACREDITACIÓN Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

La autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, el órgano competente de la misma, deberán comprobar el cumplimiento de los requisitos específicos comunes fijados en este documento. Esta comprobación se podrá efectuar sólo mediante la revisión de la documentación correspondiente o bien realizando, además, una visita de inspección.

La renovación de la acreditación se realizará al menos cada 4 años desde su acreditación inicial o desde la última renovación obtenida siempre a petición de la dirección de la institución y se tendrán en cuenta los mismos criterios referidos anteriormente confirmando que se siguen cumpliendo, así como su funcionamiento de acuerdo a sus procedimientos normalizados de trabajo y el cumplimiento de los mecanismos, procedimientos e intercambio de información recogidos en el “memorando de colaboración”. Como resultado de estas actuaciones se emitirá la resolución de acreditación si procede.

La acreditación inicial y sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS y estarán accesibles en la página web de la AEMPS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley 14/2007, 3 de julio, de Investigación biomédica. <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
2. Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=ES>
3. 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. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>
4. Criterios específicos comunes para la acreditación, la inspección y renovación de la acreditación de comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm). <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>
5. 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. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

La acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos desde la perspectiva de un comité.

Jesús Íñigo Martínez. Secretario Técnico del CEIm Regional de la Comunidad de Madrid.

Miguel Ángel Lobo Álvarez. Técnico de Apoyo del CEIm Regional de la Comunidad de Madrid.

La publicación del Reglamento europeo de ensayos clínicos¹ está dando lugar a cambios profundos en el procedimiento de autorización de este tipo de estudios buscando la simplificación de los procesos. Dicho reglamento deja al desarrollo nacional aspectos básicos como son la organización por la que cada Estado llega a la posición única en la evaluación y la valoración de los aspectos éticos.

En nuestro país se decidió regular el procedimiento mediante el Real Decreto 1090/2015², y plasmarlo en un documento denominado «memorando de colaboración»³ que recoge las responsabilidades de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como los aspectos que son objeto de evaluación y responsabilidad de cada uno de ellos.

El citado R.D. establece los criterios básicos de acreditación de los CEIm según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Este comité publicó a comienzos de 2017 los criterios detallados de acreditación de los CEIm⁴.

Dentro de este marco normativo, nuestro comité decidió solicitar su acreditación como CEIm Regional. En este artículo se detallan los aspectos relacionados con el proceso de acreditación como CEIm desde la perspectiva de un comité ya acreditado. Esperamos que la experiencia que se relata pueda ser de utilidad para otros comités que decidan solicitar su transformación en CEIm o para aquellos que ya hayan dado los primeros pasos para lograr esa acreditación.

EL PROCESO DE ACREDITACIÓN, LOS PLAZOS Y LAS REUNIONES DEL COMITÉ DURANTE DICHO PROCESO

El proceso de acreditación

Como se observa en la Figura 1, hemos establecido los siguientes pasos básicos del proceso de solicitud:

1. Preparación de la documentación
2. Envío de la solicitud
3. Inspección
4. Aceptación del informe de inspección
5. Acreditación

Entre el envío de la solicitud y la inspección (pasos 2 y 3) existe una fase de “validación de la documentación” que puede ser más o menos larga en función de que se presente o no la documentación completa y correcta. Del mismo modo, entre la inspección y la aceptación del informe de la misma (pasos 3 y 4), puede existir una solicitud de modificaciones que también puede alargar el proceso.

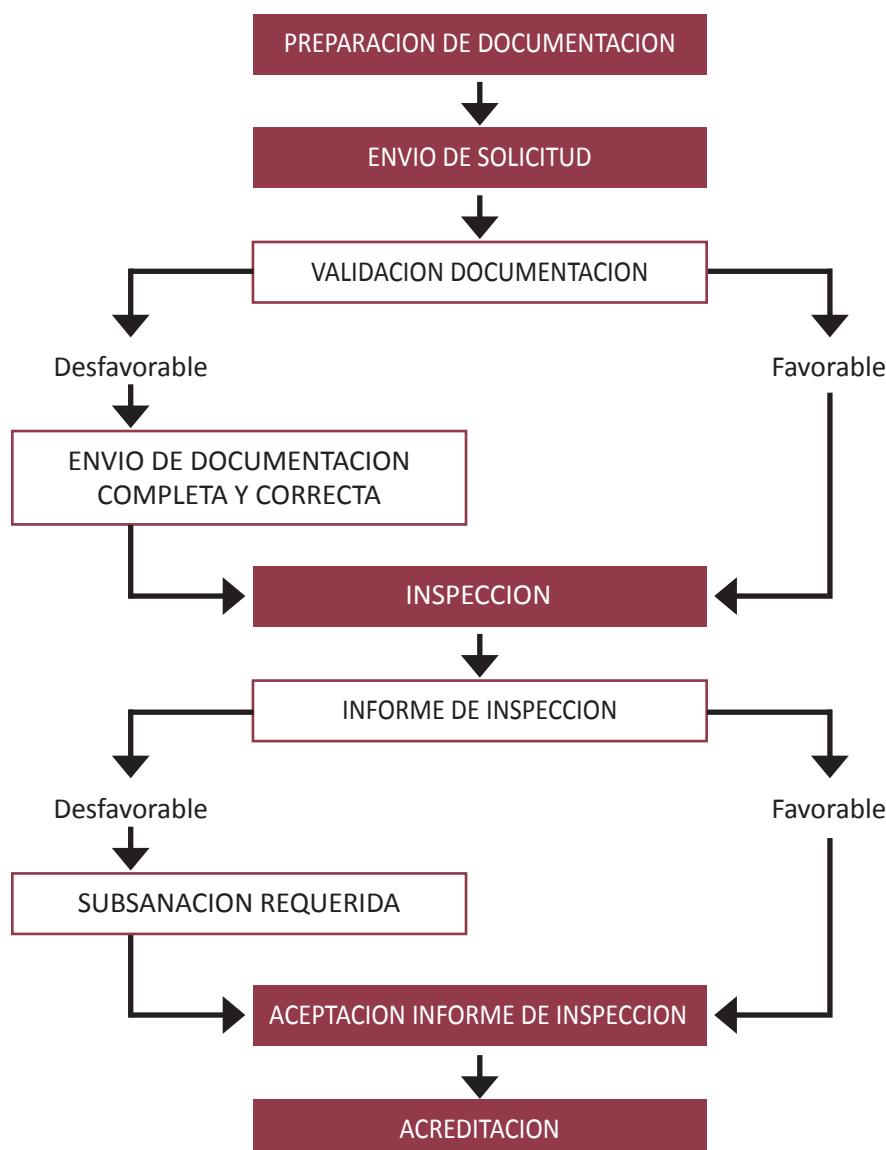
En nuestro caso hubo una solicitud de reenvío de la documentación inicial y una solicitud de modificaciones tras la inspección. En el apartado referido a la inspección especificaremos las dificultades encontradas y la manera de superarlas.

Plazos

En el caso del proceso de acreditación del CEIm Regional el proceso duró aproximadamente cuatro meses desde la decisión de iniciarla hasta la obtención de la notificación de acreditación. Estos cuatro meses se dividieron aproximadamente en los siguientes períodos: un mes de preparación de documentación, dos meses desde el envío de la documentación hasta la inspección y otro mes desde la inspección a la acreditación.

El documento de criterios de acreditación no establece los plazos de las distintas fases del procedimiento pero existe el marco común de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas⁵ que determina en su artículo 21 que “cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses”. Esto da lugar a que la Autoridad Sanitaria Competente (ASC) de cada Comunidad Autónoma especifique los que considere oportunos.

Figura 1. Proceso de acreditación de CEIm.



Reuniones del comité durante el proceso de acreditación

Parece razonable que durante el proceso de acreditación se informe de la situación al conjunto del CEIm y se decidan los pasos siguientes al menos en estas cinco ocasiones (que pueden coincidir o no con reuniones consecutivas):

1. Reunión en la que se decide iniciar el proceso de acreditación como CEIm

En ella se informó de los criterios de acreditación, se presentó un documento que detallaba las tareas a realizar, se informó de los puntos críticos de la solicitud (documento de garantías firmado por responsable del centro, Procedimientos Normalizados de Trabajo y certificados de cada componente) y se decidió iniciar el proceso.

Entre esta reunión y la reunión de preparación de la solicitud se realizaron las siguientes tareas:

- a) Elaboración de borrador de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).
- b) Preparación de Memoria de actividad 2016 adaptada a nuevos criterios de acreditación.
- c) Solicitud de documentación de cada componente del CEIm.
- d) Solicitud de documento de garantías firmado por responsable del centro.

2. Reunión de preparación de solicitud de acreditación

En esta reunión se aprobó el borrador de PNTs adaptado a los nuevos criterios de acreditación y se recordó a todos y cada uno de los componentes del CEIm la documentación que debían remitir.

Tras esta reunión se preparó la documentación para el envío de la solicitud.

3. Reunión en la que se informa de la “validación” de la documentación remitida

En nuestro caso tuvimos que rehacer el formato de los PNTs y aprobar de nuevo el borrador de los mismos.

4. Reunión en la que se informa del resultado de la inspección

En nuestro caso tuvimos que modificar dos PNTs.

5. Reunión tras la acreditación

Se aprueban los PNTs, que dejan de ser borrador y se remiten a la ASC.

LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

1. Solicitud de acreditación como CEIm, dirigida a la ASC.
2. Relación detallada de los miembros del CEIm donde quedan documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable.
3. *Curriculum vitae*, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de cada miembro del comité.
4. Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del mismo.
5. Organigrama de la institución o de sus instituciones de apoyo para verificar que el CEIm cuenta con una secretaría técnica profesional y estable integrada en la misma, y con capacidad para desarrollar las funciones establecidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
6. Relación detallada de los medios de la secretaría técnica.
7. Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantiza la independencia del CEIm.

8. Compromiso escrito de la dirección de la institución de proporcionar al CEIm los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.
9. Presupuesto económico aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
10. Borrador de PNTs.
11. Documento que acredite la adhesión del CEIm al memorando de colaboración.

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo

Los aspectos más relevantes a considerar respecto a los PNTs, se refieren a lo siguiente:

- Recomendación de seguir la estructura que se presenta en el documento de "Criterios específicos de acreditación".
- Aspectos concretos de determinados procedimientos que son novedosos:
 - Composición del comité.
 - Reuniones del comité y participación no presencial.
 - Elaboración de actas.
 - Seguimiento de ensayos.

LA INSPECCIÓN

Se puede dividir la inspección llevada a cabo por la ASC en dos partes:

- Verificación de la documentación presentada con la solicitud de acreditación.
- Inspección de las instalaciones necesarias para el funcionamiento del comité.

La ASC estableció no llevar a cabo la inspección de las instalaciones hasta haber superado favorablemente la verificación de la documentación. Entre los aspectos prácticos a considerar en esta fase del proceso destacamos los siguientes:

En la Comunidad de Madrid hay un formulario específico para realizar la solicitud (<http://www.madrid.org/ICMdownload/KLYCH.pdf>).

- En la relación detallada de miembros no debe olvidarse identificar no solo los perfiles profesionales sino también quiénes son los componentes independientes del centro, quién tiene formación acreditada en bioética, quiénes son ajenos a profesiones sanitarias y quiénes pertenecen a la Comisión de Investigación y al Comité de Ética Asistencial.
- Los CV deben estar actualizados, fechados y firmados.
- En la relación detallada de medios hay que especificar los medios humanos y materiales de la Secretaría así como los necesarios para la realización de las reuniones del comité.
- Los documentos referidos en los puntos 5, 7, 8 y 9 pueden ir en un único documento (documento de garantías firmado por responsable del centro). Del mismo modo, un mismo responsable del centro puede firmar la garantía de que varios miembros de un mismo comité disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del mismo.
- La acreditación de la adhesión al memorando de colaboración puede hacerse a través del listado de comités adheridos que aparece en la página web de la AEMPS.

Una vez aceptados todos los documentos remitidos, la ASC indicó una fecha para realizar la inspección de las instalaciones, que constó de dos partes:

1. Inspección de las instalaciones, medios y funcionamiento de la Secretaría del comité: Se comprobó

la existencia de los medios físicos y humanos que se habían declarado previamente en la solicitud de acreditación.

En esta fase de la inspección también se mostró el manejo de la documentación por parte de la Secretaría, desde el envío de una solicitud de evaluación por parte del promotor hasta el de emisión del dictamen definitivo, pasando por la recepción de la solicitud, su archivo, el envío de la documentación a los miembros del comité, la solicitud y recepción de aclaraciones, si las hubiese, y la recepción y distribución de los informes de los ponentes de cada estudio. En este aspecto, se explicó cómo se gestiona el archivo de documentos en papel y, especialmente, el archivo electrónico de la documentación, que es la vía exclusiva por la que recibimos las solicitudes de evaluación en los últimos nueve años.

2. Inspección de la sala de reuniones del CEIm: Se comprobó la adecuación de la sala y la dotación con los medios técnicos declarados por la Secretaría:
 - a. Un ordenador conectado a la Intranet para disponer de la documentación de los estudios evaluados en cada reunión y para el acceso al correo electrónico del comité.
 - b. Un proyector para la exposición de documentos. Estos pueden ser cualquiera de los documentos de los estudios a evaluar que deba ser revisado en un momento dado (protocolos, hojas de información, etc) así como presentaciones para la explicación de un estudio por los ponentes o por el promotor.
 - c. Conexión por vía telefónica que permita la conexión por audioconferencia. Se verificó la existencia y el funcionamiento de este recurso técnico dado que en los PNTs del comité se admitía su uso para la asistencia virtual de los miembros del comité.

UNA CONSIDERACIÓN FINAL

Los comités de ética de la investigación son un órgano fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos o se utiliza su material biológico o biográfico⁶. Una vez establecido con claridad el procedimiento de acreditación de los CEIm, queda pendiente determinar el correspondiente a los CEI⁷.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
2. 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.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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.
4. Grupo de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Versión: 15 de diciembre 2016.
5. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. BOE núm. 236, de 02/10/2015.
6. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical. *JAMA*. 2000;283:2701–11.
7. Ramiro MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gac Sanit*. 2017;31:53–6.

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

El próximo 21 de noviembre se celebrará en Madrid la Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): “La organización del Sistema de CEIm en España”. La Jornada es organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), y tendrá lugar en el Colegio de Médicos de Madrid, C/ Santa Isabel 52.

Entidades patrocinadoras y colaboradoras del ICB digital

AstraZeneca, Bayer, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi