

## **ANEXO 4 LEGISLACIÓN APLICABLE Y VIGENTE Y DOCUMENTOS EXTERNOS**

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos 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
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- RD 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.
- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sea plenamente aplicable de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99. (aplicable previsiblemente a partir de 2019).
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, aprobada por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003
- 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 documentación clínica.
- DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.. Publicado en BOPV núm. 65 de 29 de Marzo de 2012
- REAL DECRETO 2070/1999 por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos.
- REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016
- Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. February 2006 (Brussels, ENTR/CT 2 Revision 1).
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Circular 7/2004, de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.
- REAL DECRETO 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos.
- ORDEN de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- DECRETO 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- DECRETO 102/2005, de 26 de abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.
- DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL / Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48<sup>a</sup> Asamblea GeneralSomerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52<sup>a</sup> Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59<sup>a</sup> Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, 64<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.
- DIRECTIVA 2005/28/CE DE LA COMISIÓN de 8 de abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.
- 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.
- Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. Publicado el 23 de mayo de 2013
- Real Decreto 477/2014 de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (BOE núm. 144, de 14 de junio)
- CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, INSPECCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LOS CEIm. Fecha de aprobación: 15 de diciembre de 2016 Código: CTI/BPC/185/00/16 Fecha publicación en web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es): 3 de marzo de 2017
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/home.htm>

**LEGISLACIÓN: 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.**

ÁMBITO	TRAZABILIDAD	ARTÍCULO	REQUERIMENTO	GRADO DE CUMPLIMENTO	RESPONSABLE DEL CUMPLIMENTO	OBSERVACIONES
Nacional	Sin modificaciones	Artículo 12. <i>Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos</i>	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.	OK  OK  OK	Miembros y Secretaría del CEIm-E	Ver IOE 01. Composición, requisitos y funciones de los miembros del CEIC-E/CEIm-E
Nacional	Sin modificaciones	Artículo 13. <i>Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos</i>	1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.  2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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.	OK  OK	Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria	Ver acreditación CEIm-E: <i>RESOLUCIÓN de 7 de junio de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E).</i>

			3. 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 Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.	OK		
Nacional	Sin modificaciones	<i>Artículo 14. Secretaría técnica</i>	<p>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.</p> <p>2. La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Gestionar la actividad del CEIm.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	OK	Dirección de Farmacia	

			<p>3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	OK		
Nacional	Sin modificaciones	Artículo 15. <i>Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos</i>	<p>Mínimo diez miembros (uno lego)</p> <p>Médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería.</p> <p>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.</p> <p>Al menos dos miembros deben ser ajenos a las</p>	<p>OK</p> <p>OK</p> <p>NO PROCEDE*</p> <p>OK</p>	<p>Presidente/Vicepresidenta del CEIm-E y Dirección de Farmacia</p>	<p>Ver listado de miembros y IOE 01. Composición, requisitos y funciones de los miembros del CEIC-E/CEIm-E</p> <p>*En el centro no hay</p>

			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.			Comité de ética asistencial
Nacional	Sin modificaciones	<i>Artículo 16. Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos</i>	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.	OK		Ver compromiso confidencialidad
			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.	NO PROCEDE		El CEIm-E no cobra tasas por evaluación
			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.	OK		IOE 01. Composición, requisitos y funciones de los miembros del CEIC-E/CEIm-E
			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.	OK		IOE 04 Calendario y ver calendario en la página web del CEIm-E
			c) El procedimiento para convocar a sus miembros.	OK		IOE 02. Convocatoria de reunión del CEIm-E
			d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo	OK		Ver diferentes IOE (convocatorias, evaluaciones iniciales, archivo de la documentación etc.)

		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».	NO PROCEDE		Se evalúan como los demás ensayos clínicos ya que no hay plazo de presentación (y se realiza una revisión rápida inicial)
		f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.	OK		IOE 05, 06, 07 y 33
		g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.	OK		Diferentes instrucciones operativas
		h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones	OK		IOE 09 Acta 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.	OK		IOE 15 y 16 Archivo de la documentación del CEIm-E y Archivo de la documentación del CEIm-E en formato electrónico
		j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.	OK		Compromiso de Confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses