

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.

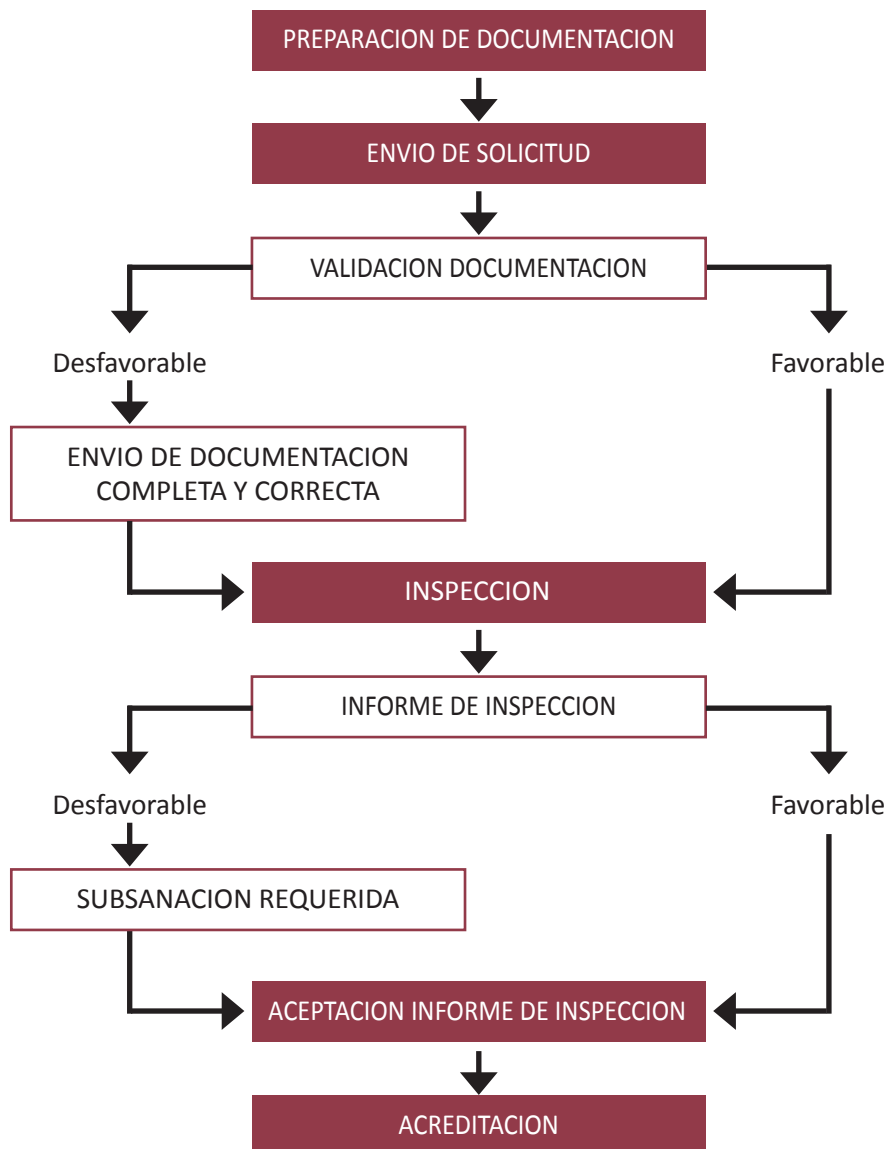
En nuestro caso hubo una solicitud de reenvío de la documentación inicial y una solicitud de modificaciones tras la inspección. En el apartado referido a la inspección especificaremos las dificultades encontradas y la manera de superarlas.

Plazos

En el caso del proceso de acreditación del CEIm Regional el proceso duró aproximadamente cuatro meses desde la decisión de iniciarlo hasta la obtención de la notificación de acreditación. Estos cuatro meses se dividieron aproximadamente en los siguientes periodos: 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.