



Proceso de renovación de la acreditación de los comités éticos de investigación clínica (CEIC) y los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) acreditados en Catalunya

Núria Clotet, Lúdia Fernández, Salvador Cassany

Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Introducción

En Catalunya, la acreditación de los CEIC es competencia de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud y está regulada por el Decreto 406/2006, de 24 de octubre, que regula los requisitos y el procedimiento para la acreditación de los CEIC.

Debido a los cambios en el marco legislativo de la investigación biomédica (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Reglamento (UE) 536/2014 y Real Decreto 1090/2015), la mayoría de los CEIC en Catalunya fueron acreditados como CEIm en 2018, con una vigencia de cuatro años.

En el primer semestre del año 2022, 21 de los 28 comités acreditados solicitaron la renovación de su acreditación. Para ello, el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios del Departamento de Salud llevó a cabo un análisis de riesgos y elaboró un plan de inspección para el año 2022 asociado al proceso de renovación de la acreditación.

Objetivos

Presentar el proceso de renovación de la acreditación de los CEI y de los CEIm de Catalunya y el plan de inspección elaborado para el año 2022.

Analizar los resultados obtenidos y las desviaciones y/o deficiencias observadas en las inspecciones realizadas.

Método

El proceso de renovación de la acreditación de los CEI/CEIm de Catalunya se realiza mediante un trámite electrónico, en el que los comités presentan la solicitud y la documentación necesaria según establece la normativa. La documentación se evalúa por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

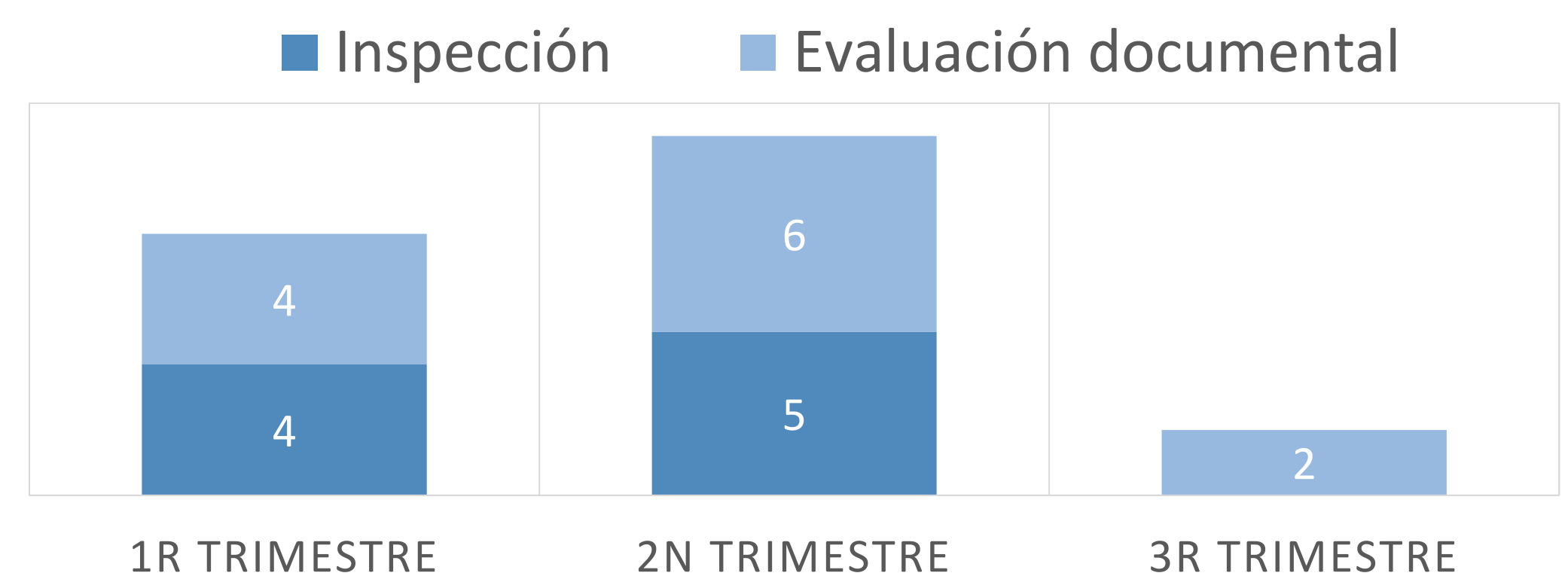
Para elaborar el plan de inspección, se realizó un análisis de riesgos en el que se evaluaron, para cada uno de los comités, las variables siguientes:

- Si había sido inspeccionado en 2018.
- El número de ensayos clínicos que había evaluado en 2019.
- Si había evaluado ensayos clínicos como CEIm de referencia.

A partir de este análisis de riesgos se determinó en qué comités se realizaría la renovación de la acreditación mediante una evaluación documental, y en qué comités, además, se llevaría a cabo una visita de inspección.

Resultados

PLAN DE INSPECCIÓN



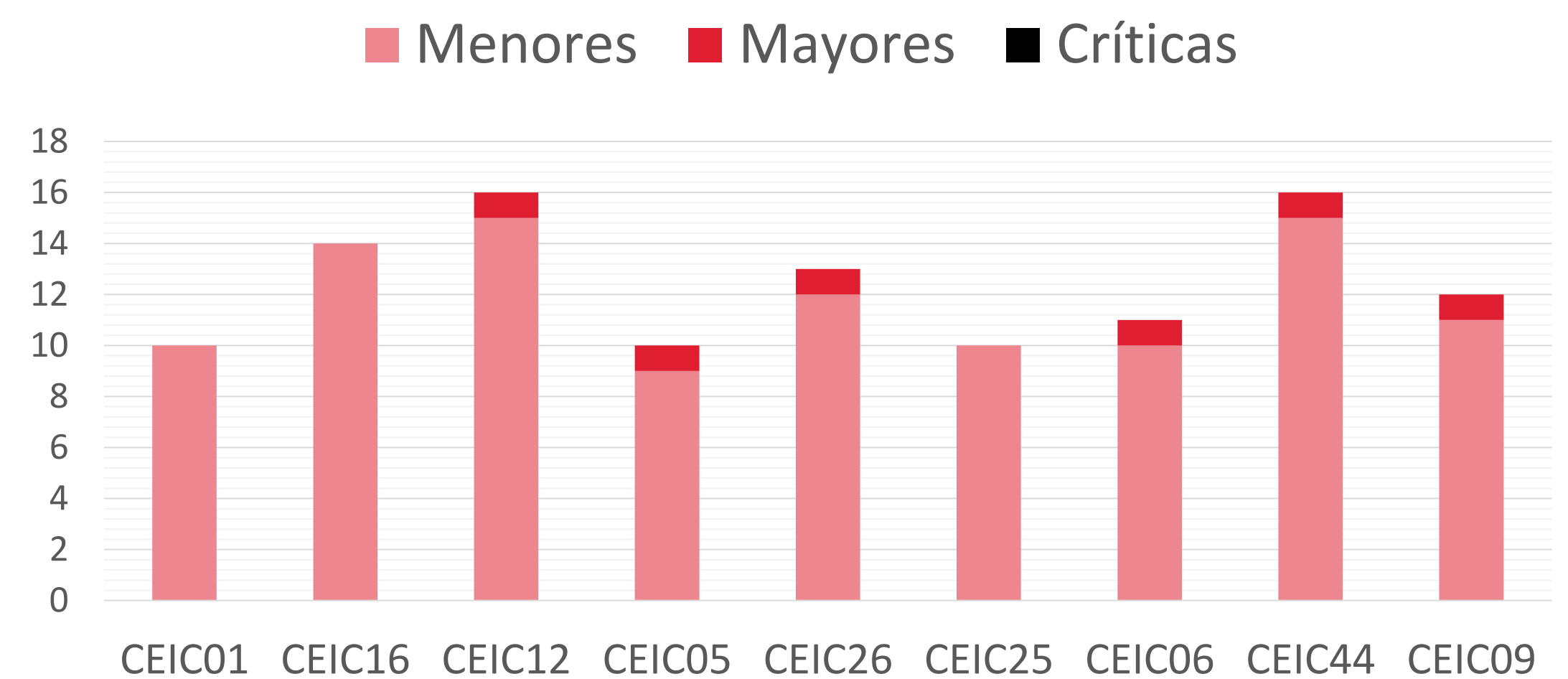
- Número total de solicitudes de renovación de la acreditación: 21
- Inspecciones realizadas: 9

ANÁLISIS DE LAS INSPECCIONES

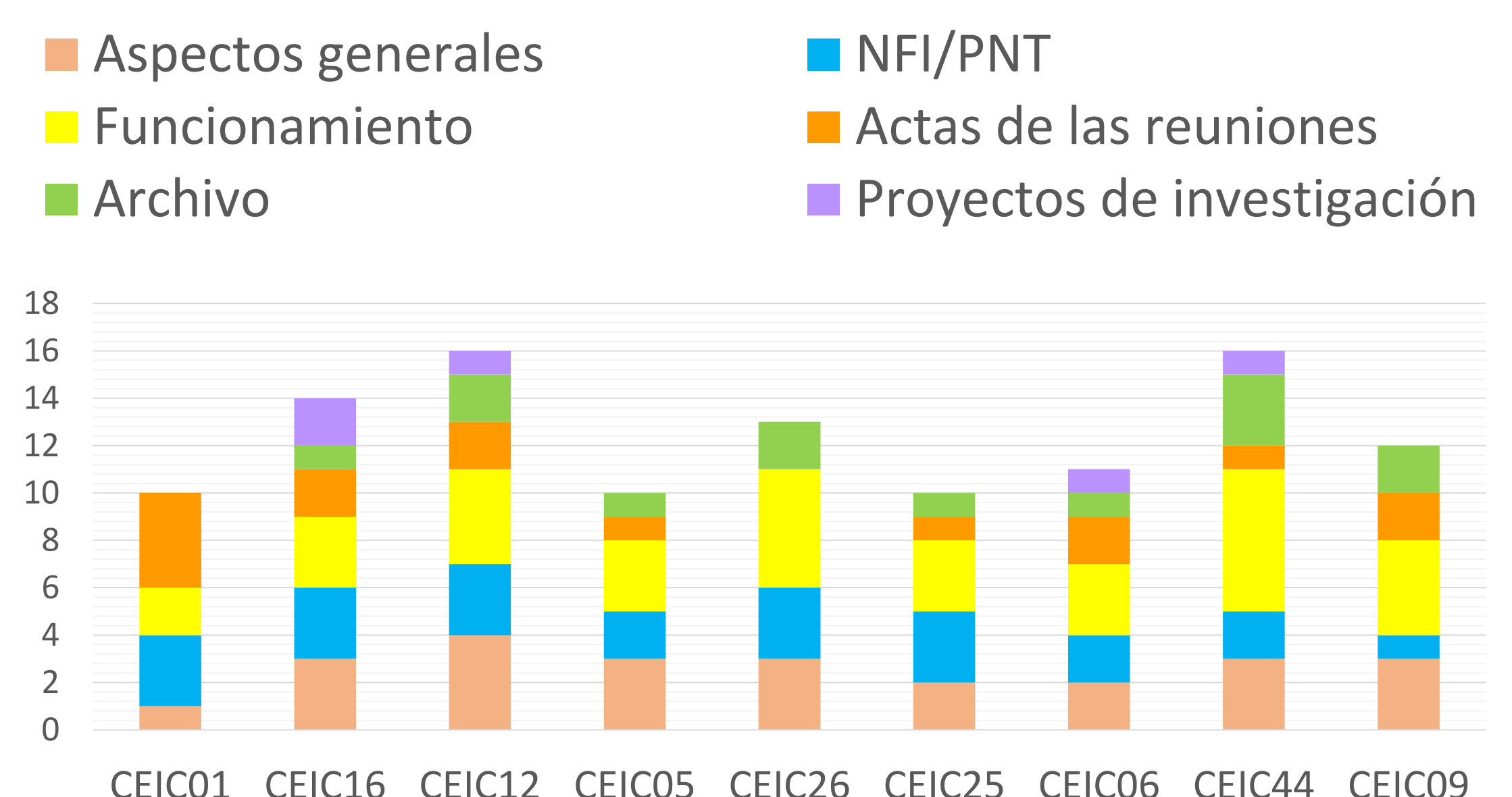
- Número total de hallazgos encontrados: 112
- Promedio hallazgos/inspección: 12 (Mín 10, Máx 16)

Desviaciones detectadas:

Clasificación por gravedad



Clasificación por ámbito



Conclusión

Durante el año 2022, se evaluaron las 21 solicitudes presentadas y se realizaron las 9 inspecciones siguiendo el plan establecido.

Los comités implementaron programas de adecuación para corregir las desviaciones menores y mayores detectadas. No se detectaron desviaciones críticas.

Todas las solicitudes de renovación de la acreditación han sido resueltas favorablemente.