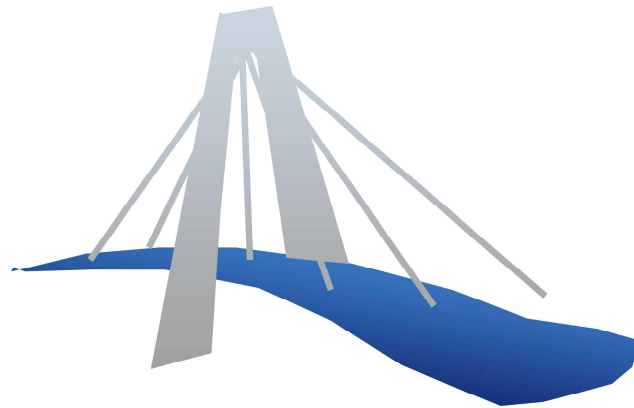


PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO



Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz



Revisión nº 2
Elaborado: ABRIL de 2006
1ª revisión: OCTUBRE 2014
2ª revisión: JULIO 2016

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica bien diseñada es fundamental para el avance del conocimiento en las ciencias de la salud, los resultados de esta investigación son los cimientos en los que se basa la incorporación de nuevas tecnologías preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de gestión.

La participación de seres humanos en las investigaciones clínicas genera posibles situaciones de vulnerabilidad en las que deben quedar expresamente protegidos sus derechos. Cuando un profesional sanitario participa como investigador en un ensayo clínico, actúa, a la vez, como clínico y como científico, lo que puede llevar a dilemas éticos. Como clínico, debe velar por el bienestar individual del paciente, mientras que como científico, debe procurar mejorar las posibilidades de beneficio para la sociedad, en aras del bien común.

En consecuencia es necesario que cualquier investigación clínica que comporte la participación de seres humanos como sujetos de estudio cumpla con una serie de requisitos éticos claramente establecidos en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo.

Ya se trate de un ensayo clínico con voluntarios sanos o con enfermos, es importante considerar los aspectos éticos del estudio, por ello, en la actualidad, todo protocolo de investigación clínica debe ser evaluado por un organismo independiente encargado de la revisión de los aspectos éticos y metodológicos, los Comités de Ética de Investigación.

Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la 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, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

Al mismo tiempo, es necesario fomentar la investigación clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos incorpora la Directiva 2001/20/CE, este Real Decreto habilita nuevos

procedimientos administrativos para la autorización de los ensayos clínicos con objeto de agilizar y simplificar los trámites administrativos.

Este Real Decreto fue parcialmente derogado a través del 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. De acuerdo con el mismo y con su artículo 16, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) deben seguir procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que aseguren su correcto funcionamiento. Estos PNT deben incluir, al menos:

- 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.

El CEIC de Badajoz tiene sus antecedentes en el Comité Ético de Ensayos Clínicos del Hospital “Infanta Cristina”, creado el 14 de julio de 1994. El 5 de mayo de 1998 se publicó la ORDEN sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Extremadura. El 2 de marzo de 2002, se publicó la RESOLUCIÓN, de 20 de febrero, de la Dirección General de Farmacia y Prestaciones, por la que se acredita el Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Hospitalario de Badajoz, adecuándose el CEIC a la normativa de la Comunidad Autónoma, y extendiendo su ámbito de actuación a toda la provincia de Badajoz.

Con posterioridad se publicó el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura. En virtud de este Decreto se ratificó la acreditación del CEIC de Badajoz por RESOLUCIÓN, de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, publicada el 18 de marzo de 2014.

Siguiendo dicha normativa, el CEIC de Badajoz, ha revisado y modificado su Manual de Procedimientos Normalizados para la realización de Ensayos Clínicos con el objetivo de orientar a todas las partes implicadas en tareas investigadoras, siendo conscientes de que los ensayos clínicos deben llevarse a cabo garantizando los derechos fundamentales de las personas y cumpliendo unos principios éticos que deben regir toda actividad investigadora.

1. OBJETIVOS.

El objetivo de este Plan Normalizado de trabajo (PNT) es establecer la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para la evaluación de los diferentes estudios de investigación clínica en seres humanos (ensayos clínicos, estudios post-autorización, otros proyectos de investigación clínica) y la notificación posterior de la resolución adoptada.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Este PNT afecta al personal que lleve a cabo o intervenga en la tramitación administrativa de los proyectos de investigación clínica remitidos al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Badajoz.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIC DE BADAJOZ

Tutela toda la provincia de Badajoz.

4. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal administrativo del CEIC comprobar la adecuación de la documentación presentada por el promotor del estudio a lo exigido por el Real Decreto 223/2004, la Orden SAS/3471/2009 de 16 de diciembre y el propio CEIC de Badajoz.

Compete a la Secretaría Técnica del CEIC garantizar que todos los proyectos cumplen con los requisitos exigidos antes de proceder a su evaluación por el CEIC, así como notificar en el plazo establecido los resultados de dicha evaluación a las partes interesadas.

5. DEFINICIONES

Las definiciones y terminología utilizadas en la redacción de este PNT se ajustan a las empleadas habitualmente en la legislación reguladora de esta materia así como en la terminología técnica al uso (Ley 29/2006 de garantía y uso racional de medicamentos y de Investigación Biomédica, Real Decreto productos sanitarios, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Real Decreto 223/2007 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1716/2011 sobre autorización y funcionamiento de los Biobancos, Orden SAS/3470/2009, CPMP/ICH/135/95, Real Decreto 711/2002.

Definiciones específicas

Ensayo Clínico con medicamentos y tipos de ensayos clínicos (según sus objetivos, número de centros participantes, metodología, grado de enmascaramiento y ensayo piloto): definiciones recogidas en el capítulo I, Art. 2 del ya citado RD 223/2004.

La definición de estudio observacional y estudio postautorización vienen contempladas en la Ley 29/2006 y el RD 1334/2007, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en la Orden SAS/3470/2009.

En el apartado –Otros proyectos de investigación clínica- hace referencia a otros estudios de investigación clínica en humanos no encuadrables en las anteriores categorías.

6. DOCUMENTACIÓN A EVALUAR

PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- Carta de acompañamiento, firmada por el Promotor (persona o entidad autorizada al efecto) dirigido a la Secretaría Técnica del CEIC, solicitando la revisión del ensayo clínico. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:
 - Título.
 - Código de protocolo del promotor.
 - Número EudraCT.
 - En el caso de ensayos multicéntricos, relación de los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEIC implicados y el CEIC de Referencia.
 - Nombre y apellidos del Investigador Principal y colaboradores propuestos para realizar el ensayo Clínico dentro de nuestro ámbito, nombre y apellidos del investigador principal en el resto de centros participantes, en el supuesto de que sea CEIC de referencia.
- Formulario de solicitud, según modelo normalizado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Compromisos expresos del Promotor.
En la carta de acompañamiento o en un documento anexo, el Promotor se comprometerá expresamente a:
 - Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a la AEMPS
 - Que si por parte del Comité Ético de Referencia se solicitarán modificaciones del protocolo las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las Autoridades Sanitarias y a todos los CEIC implicados en el ensayo clínico.
 - Que en el momento que se conceda la autorización de la AEMPS para la realización del ensayo clínico, se remitirá una copia de la misma.
 - Al envío de un informe anual en el que se recojan los datos más significativos de la evolución del ensayo clínico.

- A la notificación de la suspensión (temporal o definitiva) o finalización del ensayo clínico.
- Se remitirá un resumen de los resultados más significativos obtenidos en el ensayo, en el plazo máximo de un año tras la finalización del mismo.

Otra documentación a adjuntar:

- Protocolo Normalizado del Ensayo clínico
- Documento informativo y de consentimiento informado que se entregará a los participantes en el ensayo.
- Hoja de independiente de información y consentimiento en el caso de recogida y almacenamiento de muestras biológicas para estudios (incluidos los genéticos)
- Compromiso del Investigador Principal y colaboradores (firmado). Añadir la de otros servicios, si procede.
- Documento justificativo de la idoneidad de las instalaciones firmado por la Dirección del Centro donde va a realizarse el ensayo clínico.
- Memoria económica
- CV de los Investigadores Principales
- Póliza de seguros. La póliza deberá ser específica para el centro donde vaya a realizarse el ensayo. En los casos previstos en el artículo 8.3 del RD 223/2004 de ausencia de seguro o seguro de cobertura parcial, deberá acompañarse de documento firmado por el director del centro e investigador principal de asunción de responsabilidad en el caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
- Manual del Investigador y ficha técnica de los medicamentos (si procede)
- TODA la documentación remitida en formato papel deberá así mismo enviarse en formato electrónico (e-mail ó CD).

7. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS

La documentación a remitir será la exigida para los ensayos clínicos con medicamentos de conformidad con lo establecido en el art. 30.1 del RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostente el marcado CE, no les resultará de aplicación el art. 31, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, a excepción de su apartado 3.

8. ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN (EPA)

Los trámites administrativos para la autorización de estos estudios observacionales se ajustarán a lo previsto en la Orden SAS/3471/2009 en la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Esta normativa será de aplicación a:

- ✓ Estudios postautorización ligados a la autorización (EPA-LA)
- ✓ Estudios postautorización de seguimientos prospectivo promovidos por las autoridades sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS)
- ✓ Otros estudios observaciones (EPA-OD)
- ✓ Estudios NO-EPA

El criterio que se aplicará a este tipo de Estudios, será de dictamen único, salvo circunstancias excepcionales a valorar por nuestro CEIC o a petición de la Autoridad Sanitaria del SES.

Cuando un estudio observacional sea presentado en primer lugar al CEIC de Badajoz, éste actuará como CEIC de Referencia.

Documentación a adjuntar:

1.- Escrito firmado por el promotor con los siguientes datos:

- Título
- Código del Promotor
- Clasificación del estudio por la AEMPS
- Nombre y apellidos del coordinador o investigador principal y colaboradores
- Listado de centros donde se va a realizar el estudio

2.- Protocolo normalizado del estudio observacional (de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 de la Orden SAS/3470/2009)

3.- Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado

4.- Compromiso del coordinador o investigador principal.

5.- Memoria económica

6.- Manual del Investigador y ficha técnica de los medicamentos (si procede)

7.- CV resumido del Coordinador o Investigador Principal

Se remitirá una copia de toda la documentación en formato papel y otra en formato electrónico.

9. OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Para evaluación de estos proyectos, se aplicarán los mismos criterios previstos en el RD 223/2004, salvo excepciones a valorar por el CEIC.

Estos proyectos se atenderán a lo previsto en la Ley 14/2007, de investigación biomédica y especialmente a lo regulado en el Título II (investigaciones que implican procedimientos invasivos en los seres humanos) y Título IV (investigación en muestras biológicas de naturaleza embrionaria).

Documentación a adjuntar:

1.- Escrito firmado por el promotor con los siguientes datos:

- Título
- Código del Estudio
- Nombre y apellidos del coordinador o investigador principal y colaboradores
- Servicio y Centro donde se va a realizar el estudio

2.- Proyecto del Estudio (en caso que el CEIC solicitara modificaciones del proyecto las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo)

3.- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

4.- CV resumido del Coordinador o Investigador Principal

5.- Autorización de la Dirección del Centro

Se remitirá una copia de toda la documentación en formato papel y otra en formato electrónico.

10. ENMIENDAS RELEVANTES A LOS ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

El promotor deberá adjuntar la siguiente documentación:

1.- Escrito firmado por el promotor dirigido a Secretaría Técnica del CEIC solicitando la revisión de la Enmienda, en la solicitud deberá constar:

● Formulario de solicitud 1C en el caso de enmiendas a EECC (según modelo normalizado de la AEMPS) o documentos justificativo del motivo de la enmienda en otros casos. Si procede se incluirá la nueva versión del protocolo.

- Título del Estudio
- Título e identificación de la enmienda
- Código del estudio
- Nombre y apellidos del Investigador Principal

- Servicio y Centro donde se realiza el estudio

Se remitirá una copia de toda la documentación en formato papel y otra en formato electrónico.

11. REMISIÓN Y DE ADMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

La documentación deberá remitirse a la Secretaría Técnica del CEIC.

Gerencia del Área de Salud de Badajoz

Avda. de Huelva, 8-2ª planta

06005-Badajoz

Se comprobará que está la documentación exigida en cada caso, en el supuesto de que falte algún documento, se reclamará al promotor dentro de los plazos establecidos.

Con carácter general los ensayos clínicos y proyectos de investigación con productos sanitarios se evaluarán exclusivamente cuando tengan entrada conforme a los plazos establecidos por las directrices de la AEMPS (del día 1 al 5 de cada mes) y que tengan completa la documentación o la subsanen en el plazo establecido.

Los estudios observaciones conforme a la Orden SAS/3471/2009, así como otros proyectos de investigación podrán ser admitidos para su evaluación hasta diez días naturales antes de la reunión del CEIC.

12. DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La Secretaría Técnica del CEIC, procederá a convocar y a remitir la documentación correspondiente a la reunión como mínimo con una semana de antelación a la fecha de la misma. En el caso de reuniones extraordinarias, el plazo será como mínimo de 48 horas.

La asignación para la distribución de evaluación de un protocolo, serán potencialmente todos los miembros del CEIC en razón de su competencia y cualificación profesional, aun cuando la misma pueda abordar sólo aspectos parciales al protocolo. Se designará a dos ponentes para cada protocolo que deba ser evaluado, su designación se realizará preferentemente dependiente del tipo de patología al que vaya dirigido el estudio. Se realizará un reparto equilibrado entre los diferentes miembros del CEIC.

13. FUNCIONAMIENTO DEL CEIC

Las reuniones del CEIC se podrán realizar con carácter ordinario y extraordinario.

Se evaluarán ensayos clínicos nuevos, proyectos de investigación, informes de los estudios y las aclaraciones solicitadas al promotor (durante el proceso de dictamen único), así mismo conocerán de las enmiendas remitidas por el promotor del ensayo (relevante como no), informes de los estudios, acontecimientos adversos y otra información relativa a los estudios. La evaluación de las enmiendas se relevantes se delegarán el correspondiente CEIC de Referencia, salvo circunstancias excepcionales.

Para poder celebrarse las reuniones, será necesario que acudan al menos la mitad más uno de los miembros del CEIC.

Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el voto del Presidente será decisorio. No obstante lo anterior, en aquellos estudios especialmente complejos el CEIC procederá a llamar a las personas que considera necesarias antes de adoptar una resolución definitiva, de acuerdo con lo previsto en el RD 223/2004.

14. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

El comité se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes, salvo que exista un elevado número de ensayos que aconseje reunirse en más ocasiones.

Con carácter excepcional podrán realizarse con carácter bimensual si las circunstancias así lo aconsejan (período vacacional, ausencia de ensayos clínicos, proyectos, etc.).

Podrán convocarse reuniones extraordinarias cuando existan temas cuya importancia no pueda demorarse hasta la próxima reunión.

15. ORDEN DEL DÍA Y CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES

Las reuniones serán convocadas por la Secretaría Técnica del CEIC, previa delegación del Presidente, y determinará asimismo el orden del día de la convocatoria.

La convocatoria de sesión extraordinaria podrá ser solicitada por mayoría simple de los miembros del CEIC, debiendo el Presidente convocarla en el plazo máximo de 21 días tras su solicitud.

16. DESARROLLO DE LAS REUNIONES

Las sesiones serán moderadas por el Presidente del CEIC, o su suplente (vocal de mayor edad)

El Secretario o su suplente (vocal de menor edad), levantará acta de cada reunión, en la que detallarán los miembros asistentes. Se recogerán los acuerdos adoptados en relación con los protocolos evaluados.

Las sesiones comenzarán con la aprobación, si procede del acta de la reunión anterior que será firmada por el Secretario, se adjuntarán firmas de todos los miembros del CEIC que hubieran asistido a la misma.

A las reuniones ordinarias podrán acudir con voz, pero sin voto, aquellos expertos que el CEIC hubiera considerado sin perjuicio de lo previsto en el art. 14 del RD 223/2004. Así mismo podrán acudir con voz, pero sin voto, aquellos facultativos residentes en especialidades relacionadas con esta área (farmacología clínica, medicina preventiva, salud

pública, farmacia etc.) previa autorización del órgano administrativo responsable y conformidad del Presidente del CEIC.

También si el pleno lo estima oportuno podrán convocarse a representantes del promotor o investigadores para resolver aquellos aspectos que no estuvieran suficientemente aclarados en la información complementaria solicitada a los mismos. En el supuesto de que en una reunión no hubiera quórum suficiente para su celebración, el Presidente convocará una reunión extraordinaria a la mayor brevedad posible, previa comprobación de la disponibilidad de los vocales en la fecha prevista.

17. PROCEDIMIENTOS DE EMISIÓN DE DICTAMEN

La evaluación y emisión del dictamen del Ensayo Clínico se realizará conforme a los previsto en los artículos 17, 18 y 19 del RD 223/2004.

En los ensayos multicéntricos en los que el CEIC sea Comité de referencia el comité podrá recabar al promotor, si procede, información complementaria con respecto al ensayo, asimismo se le trasladará si la hubiera, solicitud de las aclaraciones efectuadas por éste y el resto de los CEIC locales. Si el CEIC emite dictamen desfavorable, éste recogerá los motivos razonados, según la legislación vigente, por los cuales se emite tal dictamen desfavorable, sin perjuicio del carácter vinculante de los informes de los comités locales respecto a los aspectos locales del ensayo.

En los ensayos multicéntricos, que nuestro CEIC actúe como comité local, remitirá al comité de Referencia y dentro de los plazos previstos (por medio de la herramienta informática disponibles) informe vinculante sobre aspectos locales del ensayo y, si procede, aclaraciones.

En los estudios observacionales y otros proyectos de investigación el CEIC realizará la evaluación de los mismos conforme a su plan normalizado de trabajo.

La emisión del dictamen correspondiente a las modificaciones o enmiendas relevantes a los ensayos clínicos autorizados, se realizarán conforme a lo dispuesto en el art. 25 de RD 223/2004.

18. NOTIFICACIÓN DE ACUERDOS

Cuando el CEIC actúe como Comité de Referencia y en el plazo de cinco días hábiles tras la emisión del dictamen, la Secretaría Técnica notificará por escrito al Promotor del ensayo el resultado de mismo y se incorporará al sistema informático de gestión de ensayos clínicos de la EMPS cuando proceda. Se procederá a informar electrónicamente al resto de los CEIC implicados. En el caso en que el dictamen sea desfavorable constarán los motivos que han fundamentado dicha decisión.

Los dictámenes de estudios y otros proyectos de investigación se remitirán en el plazo más breve que permita la logística del CEIC.

19. ALMACENAMIENTO Y CONFIDENCIALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN

En la Secretaría Técnica del CEIC se archivará la documentación de los estudios evaluados en los cinco últimos años, el resto se conservará en las instalaciones adecuadas por la Dirección del Hospital.

En todo caso el CEIC se atenderá a lo dispuesto en el Art. 2.1 de la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero por el que se regula el archivo de la documentación relativa a los estudios evaluados.

La Secretaría Técnica es la responsable de garantizar la destrucción de la documentación sobrante de los ensayos.

20. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE BADAJOZ

PRESIDENTA:	D ^a . Irene Manjón de la Calle	Directora Asistencial del Área.
SECRETARIO:	D. Julio Benítez Rodríguez	Farmacología Clínica.
VOCAL:	D ^a . M ^a Ángeles Gonzalo Garijo	Alergología.
VOCAL:	D. Jorge Groiss Buiza	Hematología.
VOCAL:	D. Gregorio Montes Salas	Epidemiología.
VOCAL:	D. Francisco Morales Pérez	Endocrinología.
VOCAL:	D. José R. Rodríguez Mowbray	Oncología Médica.
VOCAL:	D. Juan Fco. Rangel Mayoral	Farmacia.
VOCAL:	D. Adrián Llerena Ruiz	Farmacología Clínica.
VOCAL:	D ^a . Julia Luisa Muñoz García	Oncología Radioterápica.
VOCAL:	D. Remigio Cordero Torres	Medicina Interna.
VOCAL:	D ^a . Macarena Cáceres León	Enfermería.
VOCAL:	D ^a . Pilar García Vara	Abogada.
VOCAL:	D. Roberto Serrano Reyes	Representante U.C.E.