



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

PNT-11

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

PNT-11

Título del PNT PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm

D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm

D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN

TÍTULO

Procedimientos de evaluación y de toma de decisiones en los ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid de los ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

DEFINICIÓN

Establecer los procedimientos de evaluación y de toma de decisiones en los ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Ensayos clínicos con medicamentos: CEIm de referencia y/o CEIm concernido o implicado

Las solicitudes de evaluación de un ensayo clínico con medicamento se presentarán a través del portal/aplicación CTIS (<https://euclinicaltrials.eu/>).

://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/

Comunicación ▾ Industria farmacéutica ▾ Profesional Sanitario ▾ Ciudadanía ▾ CNCps

Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

Inicio > Medicamentos de uso humano > Investigación con medicamentos de uso humano > Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

Última actualización: 15 de febrero de 2023

Desde el 31 de enero de 2023 todas las nuevas solicitudes de ensayo clínico deben ir a través del sistema europeo CTIS.

Todas las solicitudes de ensayo clínico que se tramitan a través de CTIS tendrán una decisión que el promotor recibirá en el propio sistema, que tendrá plena validez de acuerdo con el Reglamento 536/2014, sin necesidad de resoluciones adicionales a nivel nacional. En cualquier caso, se podrá interponer potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la decisión, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

Se seguirá lo establecido en los 3 PNT elaborados por la AEMPS, actualmente en vigor, que adjuntan como apéndices a este PNT

CTIS - PNT Validación Inicial - CEIm, versión 1.2 mayo 2022 (apéndice 1)

CTIS - PNT Evaluación Iniciales – CEIm, versión 2.1 abril 2023 (apéndice 2)



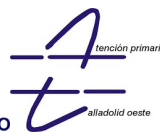
HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

CTIS – PNT Gestión modificaciones sustanciales -CEIm, versión 1-0 octubre 2022 (apéndice 3)

Los documentos que se deben presentar para la evaluación por parte del CEIm se recogen en CTIS (<https://euclinicaltrials.eu/>)

A continuación, se presentan los documentos que forman parte de la parte I y de la parte II y que deben ser subidos a aplicación ECM.

PARTE I
1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud.
3. Autorización del promotor al solicitante, si procede.
4. Protocolo.
5. Resumen del protocolo.
6. Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos en investigación.
7. Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
8. Asesoramiento científico y Plan de Investigación Pediátrica, si procede.
9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no incluye en la carta de presentación).
PARTE II
1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado.
3. Documento de idoneidad de investigadores.
4. Documentos a aportar para cada centro. <ul style="list-style-type: none"> • CV abreviado del investigador principal de dicho centro. • Idoneidad de las instalaciones. (ver apartado de solicitud de idoneidad de las instalaciones).
5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
6. Memoria económica.
7. Prueba de pago de la tasa al CEIm cuando proceda.

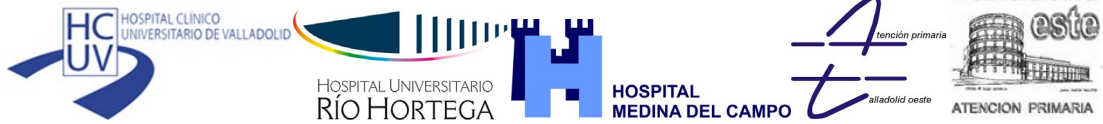
Una vez que el CEIm ha tenido acceso a la documentación del ensayo clínico en el portal CTIS, determinará si acepta o no la evaluación del ensayo clínico con medicamentos.

El CEIm puede pedir información adicional en las solicitudes iniciales.

Una vez validada la documentación en el portal ECM se procederá a la evaluación del ensayo clínico.

De acuerdo al “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 , la evaluación de la parte I requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento (UE) No 536/2014 del



Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. La evaluación de la parte II requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 7 del Reglamento 536/2014.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

ASPECTOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN EN LA PARTE I POR PARTE DEL CEIm
DATOS CLINICOS:
• Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención
• Justificación y pertinencia del ensayo clínico
• Diseño del ensayo clínico
• Tratamiento
• Características de la población
• Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
• Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
• Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
• Enmascaramiento y rotura del ciego
• Comité de monitorización de datos de seguridad
• Definición de fin de ensayo
• Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico
• Aspectos estadísticos
• Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)
• Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo
• Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo
• Valoración global beneficio/riesgo
ASPECTOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN EN LA PARTE II POR PARTE DEL CEIm
• Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado
• Compensaciones a los sujetos por su participación
• Compensaciones a los investigadores
• Modalidades de selección de los sujetos de ensayo
• Protección de datos personales
• Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico
• Idoneidad de las instalaciones
• Indemnización por daños y perjuicios
• Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo

Los miembros del CEIm evaluarán, entre otros los aspectos metodológicos, éticos, legales y económicos del ensayo clínico en base a los apartados que se acaban de señalar en la tabla anterior.

Duración del proceso de evaluación del ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber

sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación, pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

De acuerdo al “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, el calendario de evaluación de un ensayo clínico es el que se presenta a continuación.

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10		12	10	9
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	12	10	9
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			12	19	
EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución.

Toma de decisiones en la evaluación de ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Como consecuencia de la evaluación del ensayo clínico en la reunión del CEIm correspondiente puede ocurrir:

- Se emite dictamen favorable. Se sube dicho dictamen al portal CTIS.
- Se solicitan aclaraciones emitiendo un dictamen detallando las aclaraciones correspondientes si procede. Este dictamen se sube al portal CTIS.
- Se emite dictamen desfavorable. Este dictamen se sube al portal CTIS.
- Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.



Evaluación de las modificaciones relevantes de un ensayo clínico con medicamento

Este CEIm evalúa las modificaciones relevantes de un ensayo clínico con medicamento o producto sanitario en el cual hemos actuado como CEIm (y tienen la aprobación tanto del CEIm como de la AEMPS).

Toda la documentación de estas modificaciones relevantes es “subidas” al portal CTIS por el promotor/CRO.

Como consecuencia de la evaluación de las modificaciones relevantes en la correspondiente reunión del CEIm puede ocurrir:

- Se emite dictamen favorable de la modificación relevante. Se sube el dictamen al portal CTIS.
- Se solicitan aclaraciones referentes a la modificación relevante con el correspondiente dictamen que se sube al portal CTIS.
- Se emite dictamen desfavorable. Este dictamen se sube al portal CTIS.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

Miembro del CEIm es investigador o colaborador del ensayo clínico con medicamento

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

En el Anexo 1, PNT 11, se presenta el modelo de cada uno de los dictámenes que se puede emitir.

Tramitación de la idoneidad de las instalaciones (Anexo IV, solicitud EC) y Documentación Local para participar en en Ensayo Clínico

De acuerdo al “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>

El CEIm tendrá en cuenta la declaración del director del centro sanitario o institución (u otra persona responsable delegada) en que se encuentra el centro de ensayo clínico, sobre la idoneidad del centro de ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, e incluyendo una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver documento de idoneidad de las instalaciones en las “Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”).

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo4-Ins- AEMPS-EC.pdf>

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid tiene delegada la firma de los Directores Gerentes del Hospital Clínico Universitario, del Hospital de Medina, del Hospital Universitario Río Hortega,

y de Atención Primaria del Área Este y Oeste en el Secretario Técnico del CEIm Dr. F. Javier Álvarez.

En todos los casos en que algún profesional del Área de Salud Valladolid Este vaya a participar en algún ensayo clínico, deberá ponerse en contacto con la secretaria técnica del CEIm para solicitar la tramitación de la idoneidad de las instalaciones. Tras identificación del ensayo clínico en el que va a participar, este CEIm facilitará el documento de idoneidad de las instalaciones firmado digitalmente, así como el documento de delegación de firma.

2. Estudios clínicos con productos sanitarios

Se realizar de acuerdo al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-7416 ,

Y teniendo en cuenta las instrucciones de la AEMPS según las 3 situaciones posibles <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

Productos sanitarios sin marcado CE (artículo 62 del Reglamento)

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios sin marcado CE definidas en el artículo 62 del Reglamento, se efectúan, como parte de la evaluación clínica, con objeto de la evaluación de la conformidad con alguno de los siguientes objetivos:

- Establecer y verificar que un producto, en condiciones normales de uso, sea adecuado para sus fines establecidos y ofrezca el funcionamiento previsto especificado por su fabricante.
- Establecer y verificar los beneficios clínicos de un producto especificados por su fabricante.
- Establecer y verificar la seguridad clínica del producto y determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de uso del producto. De este modo, se evalúan los riesgos en contraposición con los beneficios que aporta el producto.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid este
ATENCIÓN PRIMARIA

Estas investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético, y se diseñarán y llevarán a cabo de tal modo que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses, y que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos.

Para poder iniciar estas investigaciones clínicas en España en un centro participante, el promotor deberá disponer de:

- La autorización de la AEMPS.
- El dictamen favorable único y vinculante a la realización de la investigación clínica en dicho centro emitido por un Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), según se establece en el 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.
- La conformidad de la dirección de dicho centro participante.

Se entenderá como conformidad de la dirección del centro un acuerdo para la realización de una investigación clínica, que se expresa mediante el contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar la investigación clínica. Solo en las investigaciones clínicas en las que el promotor sea un investigador que pertenezca al centro y no se requiera la firma de este contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro. Este documento no requerirá su envío a la AEMPS en el procedimiento de evaluación, no obstante, el promotor deberá disponer del mismo y, en caso de que sea solicitado, aportarlo convenientemente.

El dictamen favorable único y vinculante del CEIm se podrá obtener en paralelo durante la tramitación de la solicitud, no obstante, la AEMPS no emitirá la autorización hasta la recepción del mismo. En el caso de que haya varios centros participantes, se aceptará un dictamen favorable que deberá incluir la lista de todos los centros participantes.

Cuando se realice una investigación clínica para evaluar, al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya lleve el marcado CE, según lo establecido en el apartado 2 del artículo 74 del Reglamento, se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que para las investigaciones clínicas realizadas, con el fin de demostrar la conformidad de los productos y, por tanto, requerirán el dictamen favorable del CEIm, la conformidad de la dirección del centro y la autorización de la AEMPS.

Productos sanitarios con marcado CE. Uso según sus instrucciones y la finalidad prevista aprobada

Si el producto sanitario tiene el marcado CE y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE se requiere:

- El dictamen favorable único y vinculante de un CEIm.
- La conformidad de la Dirección de los centros que van a participar en la investigación clínica.

En este caso, diferenciamos dos situaciones respecto a la actuación de la AEMPS:

- Si además se trata de una de las investigaciones descritas en el apartado 1 del artículo 74 del Reglamento, donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los Estados miembros afectados, al menos 30 días naturales antes de su comienzo con la documentación pertinente.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Hasta que esté disponible el sistema electrónico europeo Eudamed, descrito en el artículo 73 del Reglamento, por el que se realizará la comunicación en un futuro, en España este tipo de investigaciones se notificarán a la base de datos NEOPS de la AEMPS. Se trata únicamente de una notificación, no sería ningún procedimiento de autorización.

- En el caso que el producto tenga el marcado CE, se utilice siguiendo sus instrucciones de uso, y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE, y no se someta a los sujetos de ensayo a ninguna de las situaciones que se describen en el apartado 1 del artículo 74 del Reglamento, con respecto a la AEMPS, no se requiere ni la autorización ni la notificación.

Productos sanitarios sin marcado CE o con marcado, pero al margen de su finalidad prevista

Cuando se pretenda llevar a cabo una investigación clínica con un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista, aunque la intención del promotor no sea utilizar la investigación para la evaluación de la conformidad del producto con vistas a la obtención del marcado CE, se deberá consultar a la AEMPS sobre el procedimiento a seguir. Además, siguiendo el documento MDCG 2021-6- Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, se recomienda, y se podrá considerar, que apliquen los requerimientos del artículo 62 del Reglamento, así como la necesidad de la autorización por parte de la AEMPS. En todo caso, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la dirección del centro siempre se requieren para el inicio de la investigación clínica.

Todos los estudios clínicos con productos sanitarios son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código “PS- año-nº consecutivo” y se notifica dicho código al promotor-CRO-investigador.

De acuerdo a la normativa vigente, este CEIm evalúa formalmente y emite el correspondiente dictamen como CEIm.

Procedimiento cuando evaluamos como CEIm

Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente.

Evalúa las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos con productos sanitarios u y se emite el dictamen correspondiente.

Como consecuencia de ello:

- a. Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- b. Se informa favorablemente: se emite dictamen favorable. Se señalan los miembros que atendieron a la reunión en que se evaluó el PS, se añade la composición de los miembros del CEIm.
- c. Informe desfavorable. Al igual que en el caso anterior, se emite dictamen desfavorable. Se señalan los miembros que atendieron a la reunión en que se evaluó el PS, se añade la composición de los miembros del CEIm.
- d. Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

En el Anexo 2, PNT 7 se puede ver el modelo de cada uno de los dictámenes que se pueden emitir.



Estos documentos son elaborados por la secretaría técnica del CEIm.

El Secretario Técnico del CEIm se encarga de la tramitación de los contratos. Ver borrador del contrato en castellano. (<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolid/contratos/>).

3. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid y a las personas que este delegue:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados.
- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

LEGISLACION

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.

Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo 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



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

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.

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). ICH E6.

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.

UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas Prácticas Clínicas

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 15, de 16 de septiembre de 2021 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento)

Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2021

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/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

Reglamento (UE) n.º 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

<https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

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, Fecha de publicación: 5 de julio de 2016 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando- colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España Versión 15; Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2017

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones- realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

Anexos de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Dicho documento se puede consultar en la siguiente dirección



<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016
Versión de 10 de noviembre de 2016 Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo9-Ins-EC.pdf> AEMPS-

Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/> accedido 19 de enero de 2022

Investigaciones clínicas con productos sanitarios <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productos-sanitarios/> accedido 19 de enero de 2022

Información en relación a la autorización de investigaciones clínicas frente a las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y frente al reglamento 2017/745 <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/informacion-en-relacion-a-la-autorizacion-de-investigaciones-clinicas-frente-a-las-directivas-90-385-cee-y-93-42-cee-y-frente-al-reglamento-2017-745/> accedido 19 de enero de 2022

-Investigaciones clínicas autorizadas frente a directivas e iniciadas antes del 26 de mayo de 2021
-Nuevas solicitudes de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios
-Investigaciones clínicas actualmente en periodo de evaluación por la AEMPS
-Modificaciones sustanciales y no sustanciales de investigaciones clínicas autorizadas
Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE, definidas en el apartado 1 del artículo 74 del reglamento

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/informacion-en-relacion-a-la-autorizacion-de-investigaciones-clinicas-frente-a-las-directivas-90-385-cee-y-93-42-cee-y-frente-al-reglamento-2017-745/> accedido 19 de enero de 2022

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 16, de 31 de enero de 2022 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento)

Fecha de publicación: 31 de enero de 2021

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf> accedido 15 de marzo de 2022



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 1, PNT- 11. Modelo de dictamen favorable del CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Área de Salud Valladolid Este

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: XXXXXX Nº EUDRACT: XXXX-XXXXXX-XX

Código en el HCUV: CASVE XX-XXX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PROTOCOLO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, versión X fecha XX de XXXX de 201X.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiese) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto del ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previsto en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por lo responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día XX/XX/201X (acta nºX del 201X).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.



Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez. Secretario Técnico
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital “Medina del Campo”



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXXX-XX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXX



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 2, PNT-11. Modelo de dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Valladolid a XX de XXXX de 201X

En la reunión del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid de XX de XXXX de 201X, se procedió a la evaluación del siguiente Ensayo Clínico.

Código en el HCUV CASVE	TÍTULO	Promotor +IP
XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX N° EudraCT XXXX-XXXXXX-XX CÓDIGO DE PROTOCOLO DEL PROMOTOR XXXXXXX	I.P.: XXXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX- XX-201X

A continuación, señalo los acuerdos del citado El CEIm del ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Ensayo Clínico.

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos metodológicos.

-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Hoja de Información al Pacientes/ Consentimiento informado.

-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Un saludo

Prof. F. Javier Álvarez. Secretario Técnico
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 3, PNT-11. Modelo de dictamen desfavorable del CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS de las Áreas de Salud de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: XXXXXX Nº EUDRACT: XXXX-XXXXXX-XX

Código en el HCUV: CASVE XX-XXX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PROTOCOLO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, versión X fecha XX de XXXX de 201X.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiese) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto del ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previsto en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por lo responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** en la reunión celebrada el día XX/XX/201X (acta nºX del 201X).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el



ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Prof. F. Javier Álvarez. Secretario Técnico
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital “Medina del Campo”



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXX-

TÍTULO: "XXX.

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 4, PNT-11. Modelo de dictamen de aprobación de modificación relevante por el CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Clínico Universitario de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta del promotor XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de la modificación sustancial con número XXXXXXXXX y de fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo XXXXXXXXXXXXX y nº de EudraCT XXXX-XXXXXX-XX titulado: XXX

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Documentos modificados: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm de las Áreas de Salud Valladolid
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnez. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascul ar - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital “Medina del Campo”



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-

XXXXXX-XX TÍTULO:

“XXX

X”. PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 5, PNT-11. Modelo de dictamen desfavorable de modificación relevante por el CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Clínico Universitario de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta del promotor XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de la modificación sustancial con número XXXXXXXXX y de fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo XXXXXXXXXXXXX y nº de EudraCT XXXX-XXXXXX-XX titulado: XXX

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Documentos modificados: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm de las Áreaa de Salud de Valladolid
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascul ar - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital “Medina del Campo”



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-

XXXXXX-XX TÍTULO:

“XX

X”. PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 6, PNT-11. Modelo de conformidad de dirección del centro por el CEIm.

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don **XXX XXXX XXXX**, como Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA:

QUE conoce la propuesta realizada por el Promotor: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Para que se realice el ensayo clínico:

TÍTULO: "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"

CÓDIGO PROMOTOR: XXXXXX

EUDRA: XXXX-XXXXXX-XX

Con código en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid CASVE-XX-XXX y que será realizado por:

Dra. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
del Servicio de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX como Investigador Principal.

QUE acepta la realización de dicho ensayo clínico en el Centro.

Lo que firma en Valladolid, a XX de XXXX de 201X

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado: XX XXXXX XXXX