



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## PNT-14

### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE CADA COMPONENTE DEL CEIm

PNT-14

Título del PNT: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE CADA COMPONENTE DEL  
CEIm

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



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## TÍTULO

Compromiso de confidencialidad de los miembros del CEIm de las Áreas De Salud de Valladolid.

## OBJETIVO

Establecer un procedimiento para garantizar la Confidencialidad de los miembros del CEIm de las Áreas De Salud de Valladolid.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para garantizar la Confidencialidad de los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cada uno de los miembros del CEIm deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados sobre ensayo/estudio/proyecto y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad (ver Anexo 1, PNT-14).
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sobre los estudios sometida al procedimiento de evaluación, así como las deliberaciones sobre los mismos.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen, la información con otros objetivos que no sean los derivados del trabajo como componente del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico del CEIm:

- Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los estudios presentados a su evaluación al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm:

- Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad.



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



## LEGISLACIÓN

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>



## Anexo 1, PNT-14. Compromiso de confidencialidad.

### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo al RD 1090/2015, por lo que,

Yo \_\_\_\_\_ NIF \_\_\_\_\_

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Valladolid a la fecha de la firma digital.