



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid este
ATENCIÓN PRIMARIA

PNT-16

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) PARA LA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO SEAN ENSAYOS NI ESTUDIO CLÍNICOS QUE SE PRESENTEN TANTO A CONVOCATORIAS PÚBLICAS COMO PRIVADAS

PNT-16

Título del PNT: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) PARA LA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO SEAN ENSAYOS NI ESTUDIO CLÍNICOS QUE SE PRESENTEN TANTO A CONVOCATORIAS PÚBLICAS COMO PRIVADAS

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



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

ÍNDICE:

1.	TÍTULO
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

Revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos clínicos ni estudios observacionales y que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos clínicos ni estudios observacionales con medicamentos que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para determinar la revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos ni estudios clínicos que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Documentación requerida

La documentación requerida será recibido vía email, incluyendo i) la solicitud de evaluación, ii) la conformidad del Jefe de Servicio, iii) el protocolo del proyecto, iv) memoria económica, v) hoja de información al paciente/ consentimiento informado y vi) cualquier otro documento o solicitud que sea preciso para la presentación a la convocatoria.

2. Procedimiento

Se realizará una reunión en la que deberán acudir el Presidente o el Vicepresidente, el Secretario Técnico y dos miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

a. Procedimiento cuando evaluamos como CEIm

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

Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente: se emite dictamen favorable.
- iii) Informe desfavorable.

En el Anexo 1, PNT 12 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.

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 Área de Salud Valladolid Este, 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.

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.

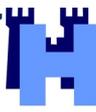
Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Valladolid a x de xxxxxx de 202x

Código en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid: PI xx-xxxx

“Convocatoria xx”

TÍTULO: xx

INVESTIGADOR PRINCIPAL: xx

SERVICIO: xx

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el informe **favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este.

Este informe deberá ser ratificado en la próxima reunión del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Un cordial saludo.

Prof. F Javier Álvarez
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid,
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,
Farmacología,
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid, C/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Valladolid a x de xxxxxx de 202x

Código en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid: PI xx-xxxx

“Convocatoria xx”

TÍTULO: xxx
INVESTIGADOR PRINCIPAL: xxx
SERVICIO: xxx

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el informe **desfavorable** y la **no aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid.

Un cordial saludo.

Prof. F Javier Álvarez
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid,
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,
Farmacología,
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid, C/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es

