



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## PNT - 3

### PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE FUNCIONES DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

PNT- 3

Título del PNT: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE  
FUNCIONES 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*



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este

ATENCIÓN PRIMARIA

## 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

Funciones del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en relación con la evaluación de Ensayos Clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otro tipo de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en relación con la evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos, estudios clínicos, productos sanitarios u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otro tipo de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos de uso humano, proyectos de investigación, así como con cualquier otro tipo de investigación que se someta a evaluación por parte de este CEIm:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

Los aspectos referidos a la evaluación de los distintos tipos de estudios están recogidos en el PNTs 7 a 11 referidos a la valoración de los distintos tipos de estudios.

Este CEIm realiza un seguimiento de los estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos de uso humano, proyectos de investigación, etc., que sean evaluados y con informe favorable emitido por este CEIm (véase PNT-15).

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.



Corresponde al Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid:

- Asegurarse del cumplimiento de las funciones 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>