



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## PNT - 4

### PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DE CONVOCATORIA, REUNIONES Y ACTA DE LAS REUNIONES DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

PNT-4

Título del PNT: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DE  
CONVOCATORIA, REUNIONES Y ACTA DE LAS REUNIONES 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

Convocatoria, reuniones y acta de las reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## OBJETIVO

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias, reuniones y actas de las reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

## DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm y establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de las actas de dichas reuniones del CEIm.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 1. Convocatoria, procedimiento de convocatorias, modelo de convocatoria.

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 3 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo 1, PNT-4), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma en primera y segunda convocatoria.

### 2. Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado.

Desde la Secretaría Técnica del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se remitirá a cada uno de los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

- Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.
- Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.

La documentación se remitirá por correo electrónico.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este

ATENCIÓN PRIMARIA

### *3. Reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid*

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid celebrará una o dos reuniones ordinarias mensuales. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales permitirán cumplir los plazo de evaluación del Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20CE, y el Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

El calendario completo del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria del mes de diciembre.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del CEIm.

El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

El calendario de reuniones estará disponible en la página web CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. 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.

A las reuniones del CEIm podrán asistir, además de sus componentes, profesionales de en Medicina y Cirugía, Farmacia, Enfermería, etc., o que formen parte de la estructura de la Secretaría Técnica del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad.

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto. Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.

### *4. Reuniones no presenciales: Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial*

Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y que cuente con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros en su primera convocatoria (véase apartado sexto) para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

En relación a los sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales y formas de asegurar la comunicación entre los miembros del CEIm en tiempo real, y unidad de acto, y en caso de fallo de las medidas adoptada, se indica lo siguiente. Las Salas de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y del Hospital Universitario Río Hortega dispone de toda la tecnología para la realización de reuniones no presenciales. La tecnología a utilizar es la del Sacyl. Todos los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, incluido el miembro lego, disponen de autorización por parte de la Gerencia Regional de Salud de acceso al sistema de videoconferencia. En el evento del fallo de los sistemas telemáticos se procederá a realizar la reunión por multiconferencia vía telefónica.

### *5. Miembros del CEIm de presencia obligada y sustitución de presidente y secretario técnico*



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

Para la válida constitución del CEIm, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario Técnico o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. En caso de ausencia del Secretario Técnico, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario Técnico entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el CEIm.

#### *6. Requisitos de quórum*

Para que las decisiones que tome el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, de fecha 2 de noviembre de 2022, “para que la toma de decisiones sea válida, en las reuniones del CEIm, ordinarias o extraordinarias, realizadas presencialmente o de manera telemática, se tendrá que contar con un quórum suficiente. Con carácter general, en primera convocatoria de la reunión, tendrán que asistir, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del comité. En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias. Esta previsión deberá quedar recogida en las normas de funcionamiento interno del Comité”.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

Los componentes del CEIm que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

#### *7. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones*

En los casos en que un miembro del CEIm sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

#### *8. Asistencia a las reuniones*

En cada reunión, los asistentes firmarán el documento que acredita su asistencia a la reunión (Anexo 2, PNT-4). En el caso de las reuniones no presenciales el Secretario Técnico señalará en la hoja de firmas las personas que han participado en dicha reunión.

#### *9. Actividades a realizar por la Secretaría Técnica tras la reunión*

En la Secretaría Técnica del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del CEIm. Cuando estas actividades se refieran a la comunicación del CEIm con los agentes de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo al PNT correspondiente.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

#### 10. Lectura y firma del acta de la reunión anterior

Las actas de una reunión dada serán enviadas al menos con 48 horas de antelación a todos los miembros del CEIm del Área de Salud Valladolid Este para su revisión y, en la siguiente reunión, serán aprobadas si mayoritariamente el CEIm está de acuerdo en todo su contenido.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este consiste en la firma del Secretario Técnico y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

#### 11. Actas: modelo de acta y requisitos mínimos que debe recoger

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallaran, como mínimo (Anexo 3, PNT-4):

- El código de identificación del acta.
- El lugar de realización de la reunión,
- Tipo de reunión: presencial, semipresencial o telemática.
- La fecha, la hora de inicio y de finalización,
- Los miembros que asisten y no asisten a la reunión, precisando si lo hacen de forma presencial o de forma no presencial, entre los segundos quiénes remiten informe escrito.
- La asistencia de expertos externos al CEIm, señalándose en qué proyectos han intervenido.
- La asistencia de asistentes no miembros del CEIm.
- Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión.
- Se mencionará como primer punto del acta si se aprueba (si procede) el acta de la reunión anterior o se realizarán en la misma las modificaciones necesarias para su aprobación.
- El segundo punto corresponderá a la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y ensayos clínicos/estudios clínicos con productos sanitarios: se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- El tercer punto corresponderá a la evaluación de enmiendas de ensayos clínicos con medicamentos, ensayos clínicos/estudios clínicos con productos sanitarios, y en general, de cualquier otro tipo de proyecto que haya sido sometido a evaluación por parte de este CEIm, y que ya esté aprobado.
- El cuarto punto corresponderá a la evaluación de proyectos de investigación (que no sean ensayos clínicos con medicamentos, ensayos clínicos/estudios clínicos con productos sanitarios, ni EOm).
- El quinto punto corresponderá a la evaluación de los proyectos remitidos para su evaluación por el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (genéricamente se les denomina BIO).
- El sexto punto corresponderá a la evaluación de los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano =EOm

Para cada proyecto de investigación evaluado por este CEIm se mencionará el código en este CEIm (CASVE, EOm, PI, BIO), el título completo del proyecto, investigador principal y otros investigadores participantes, centro de trabajo del investigador principal y servicio al que pertenece, promotor del estudio, y fecha de recepción de la documentación.

En los ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios en los que este CEIm actúa como CEIm de referencia se identificará además las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

Se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma.

Se identificará las versiones de los documentos evaluados en cada reunión.

Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (y que figuraran en el acta como ratificaciones de dictámenes emitidos entre reuniones de este CEIm).

En los casos en que un miembro del CEIm sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

- El séptimo punto corresponderá a los asuntos referidos al seguimiento de estudios, señalándose su revisión y las decisiones adoptadas.
- El octavo punto corresponderá a la evaluación de los informes de seguridad de medicamentos.
- El noveno punto corresponderá a los informes de resultados evaluados.
- El décimo punto corresponderá a los asuntos de trámite.
- El undécimo punto corresponderá a ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del CEIm.
- Cuando proceda, se incluirá como un punto del acta la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs.
- En una de las reuniones del primer cuatrimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEIm.
- Cuando proceda, los aspectos relativos a la renovación de miembros de este CEIm, y la elección de cargos del CEIm también se hará constar en el acta correspondiente.

## *12. Redacción y aprobación del acta*

El acta de cada reunión será redactada por el Secretario Técnico del CEIm, se remitirá a todos los componentes del mismo con el plazo ya especificado y se someterá al proceso de aprobación como primer punto del Orden del día de cada reunión.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid consiste en la firma del Secretario Técnico y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

## *13. Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situación excepcionales o de emergencia.*

En estas circunstancias todos los procedimientos del CEIm se realizarán por correo electrónico y de manera telemática.

## *14. Publicación de la disponibilidad para evaluación de estudios*

Como se ha señalado en el apartado 3, en la página web del CEIm estará disponible el calendario de reuniones anual del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, y la disponibilidad para la evaluación de estudios.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## 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. En especial:

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico:

- Establecer el Orden del día de las reuniones.
- Dirigir y moderar las reuniones.
- Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde al Secretario Técnico:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Preparar la Sala de Reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el Orden del día a los componentes del CEIm, junto con el Acta de la reunión anterior.
- Enviar a los integrantes del CEIm la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos.
- Redactar el acta de cada reunión del CEIm.
- Comunicar las decisiones del CEIm al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos, así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del CEIm (elección de cargos, renovación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo).
- Proponer temas de interés para su discusión en el CEIm que puedan ser incluidos en el Orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Sustituir al Presidente y/o al Secretario Técnico en caso de ausencia.

## 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

## Anexo 1, PNT-4. Convocatoria.

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

Valladolid XX de XXXXX de 20XX

Por indicación la Sr. Presidente del CEIm, le convoco a Vd. a la reunión del Comité Ético de Investigación Clínica que tendrá lugar el próximo día **Jueves XX de XXXXX** a las XX:30 horas en primera convocatoria, **XX:00 horas en segunda**, y que se celebrará en la **Sala de Juntas** del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, para tratar los temas que se detallan en el siguiente,

#### ORDEN DEL DÍA:

- 1- Aprobación del acta de la reunión anterior de XX-XX-XXXX.
- 2- Evaluación de Nuevos Protocolos de Ensayo Clínico con medicamentos o Ensayo Clínico/ estudio clínico productos sanitarios.
- 3- Evaluación de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos con productos sanitarios, y de cualquier otro tipo de proyecto que haya sido sometido a evaluación por parte de este CEIm, y que ya esté aprobado.
- 4- Evaluación de proyectos de investigación.
- 5- Evaluación de los proyectos remitidos para su evaluación por el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.
- 6- Evaluación de los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (EOM).
- 7- Seguimiento de los estudios.
- 8- Evaluación de los informes de seguridad de medicamentos. 9- Informes de resultados evaluados.
- 10- Asuntos de trámite. 11- Ruegos y Preguntas.

Rogándole su asistencia, le saluda atentamente,

EL SECRETARIO DEL CEIm

Fdo.: Dr. F. Javier Álvarez González



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid este

ATENCIÓN PRIMARIA

**Anexo 2, PNT-4. Documento que acredita la asistencia a la reunión del CEIm.**

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

<b>HOJA DE SECRETARÍA</b>		
SESIÓN N <sup>o</sup> :	xx	FECHA: xx-xx-xxxx
		LUGAR: SALA DE JUNTAS
SECRETARIO: F. Javier Álvarez		HORA de INICIO: xx:xx HORA FINAL:

<b>A-Exc- Na</b>	<b>MIEMBROS del CEIm</b>	<b>ASISTENCI A:</b>
	D. JOSE VICENTE ESTEBAN VELASCO Presidente Subdirector médico. Médico H. Clínico Universitario	
	D <sup>a</sup> CRISTINA HERNAN GARCIA Vicepresidente – Servicio Medicina Preventiva y Salud Pública	
	D <sup>a</sup> MERCEDES FERNÁNDEZ DE CASTO Diplomada en Enfermería. H.C.U.	
	D <sup>a</sup> HORTENSIA MARCOS SÁNCHEZ Médico – Área de S. Centrales. Laboratorio Central. HCUV	
	D <sup>a</sup> . JULIA GARCÍA MIGUEL Jurista. TEC. Sup. Adm. Sanitaria H.C.U. Comité de Ética Asistencial. HCU Delegado de protección de datos del CEIm.	
	D <sup>a</sup> . ANA M <sup>a</sup> RUIZ SAN PEDRO Farmacéutica. Atención Primaria del Área	
	D. VICENTE MOLINA RODRIGUEZ Médico – Psiquiatra. Servicio Psiquiatría.	
	D. RAFAEL LOPEZ CASTRO Médico – Servicio Oncología	
	D. ANGEL LUIS GUERRERO PERAL Médico – Servicio de Neurología	
	D. ENRIQUE SAN NORBERTO GARCÍA Médico – Servicio de Angiología y cirugía vascular	
	D <sup>a</sup> . MERCEDES HERNANDO VERDUGO Farmacéutica Hospitalaria	
	D <sup>a</sup> M <sup>a</sup> CRISTINA GARCIA-LOYGORRI JORDAN DE URRIES Médico – Servicio de Microbiología. Hospital de Medina de Campo	
	D. JOSE MARÍA REVUELTA BUENO. Abogado. Independiente de los Centros.	
	D. JUAN BUSTAMANTE MUNGUIRA Médico. Servicio de Cirugía Cardíaca.	
	D <sup>a</sup> MARTA VELASCO GONZÁLEZ Farmacólogo Clínico.	
	D. F. JAVIER ALVAREZ GONZALEZ Médico. Farmacología, Facultad Medicina, Valladolid	



HOSPITAL CLINICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este

ATENCIÓN PRIMARIA

**ASISTENTES NO MIEMBROS:**

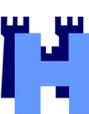
NOTAS:



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este

ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 3, PNT-4. Modelo de acta de la reunión del CEIm.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID  
ACTA REUNIÓN xx DE xxxx 202x

Archivo: CEIm-20XX/Acta-XX-20XX-Javier

En Valladolid y siendo las XX:00 h del día XX de XXXXXXXX del año 20XX, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID que a continuación se relacionan:

- D .... - Presidente.
- D<sup>a</sup> ...- Vicepresidente
- D<sup>a</sup> .....
- D<sup>a</sup> .....
- D<sup>a</sup> .....
- D<sup>a</sup> .....
- D. ....
- D<sup>a</sup> J. ....
- D. ....
- D<sup>a</sup> .....
- D .. - Secretario.

Excusan asistir:

D./D<sup>a</sup> .....

1º) Se aprueba el acta de la reunión xx de xxxxxx de 20xx.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación, se presentan los acuerdos tomados por el CEIm para su posterior remisión al CEIm de Referencia o a quien proceda.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
xx- xxxx	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Promotor: xxxxxxxxxxxxxxxx I.P.: xxxxxxxxxxxxxxxx EQUIPO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx SERVICIO RECIBIDO:xx-xx-xxxx

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIm en relación a diversos EC aprobados por el CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID – ESTE. A continuación, se presentan los acuerdos tomados por este CEIm para su posterior remisión al CEIm de referencia o a quien corresponda.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X	Modificación XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXX

#### 4º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación, se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIm.

PI-XX- XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.P.: XXXXXXXX EQUIPO: XXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX- XX-201X	XXXXXXX
---------------	-----------------------	--	---------

5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. A continuación, se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIm de XXXXX 20XX

<b>NUEVOS BIOS</b>			
BIO- 20XX- XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X	I.P.: XXXXXXXXXXXXX EQUIPO: XXXXXXXXXXXXX RECIBIDO: XX- XX- 201X	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXX

#### 6º) Evaluación de EOm presentados al CEIm

A continuación, el Secretario del CEIm informa de los EPAS recibidos por el CEIm- VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

<b>EOm</b>	<b>TITULO</b>		<b>ACUERDO</b>
EOm XX- XXX	XXXXXXXXXXXXX	EOm-XX PROMOTOR:XXXX I.P.: XXXXX EQUIPO: BXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX- 201X	XXXXXXXXXXXXX

#### 7º) Seguimiento de los EC, EOm, y PS previamente aceptados por el CEIm.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
CASVE XX- XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX  Recibido: XX-XX-201X

8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIm sea el jueves XX de XXXXXX de 20XX en la Sala de Juntas, a las XX:00h en primera convocatoria y a las XX:30 en segunda convocatoria.

El CEIm de las Área de Salud de Valladolid, compuesto por los miembros que se indican en la hoja nº1 de esta acta, 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.

9º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las XX:XX horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez Vº Bº Fdo.: Jose Vicente Esteban Velasco Secretario Técnico  
Presidente del CEIm.