



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este



ATENCIÓN PRIMARIA

PNT - 6

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE ASESORAMIENTO DE PERSONAS EXPERTAS

<p>PNT-6</p> <p>Título del PNT: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE ASESORAMIENTO DE PERSONAS EXPERTAS</p> <p>Versión: 1 de 4 de octubre de 2023</p> <p>Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm</p> <p>Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023</p> <p>Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023</p>	
<p>Firma del Presidente del CEIm D. Emiliano Pozo Alonso</p>	<p>Firma del Secretario Técnico del CEIm D. F. Javier Álvarez González</p>

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

Asesoramiento de personas expertas.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para solicitar el asesoramiento de personas expertas en determinados estudios.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud Valladolid.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento a seguir para solicitar el asesoramiento de personas expertas en situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo a las situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, o cuando el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid considere que no reúne los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al CEIm, que respetará el principio de confidencialidad.

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por personas expertas ajenos al CEIm (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente y al Secretario Técnico, quienes elegirán los evaluadores más adecuados y se asegurarán (Secretaría Técnica) de que éstos reciben toda la documentación necesaria. Quedará documentado en el acta de la reunión correspondiente del CEIm el motivo de recabar dicho asesoramiento, así como la persona/s seleccionadas. Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación (Anexo 3, PNT-2) del asesor externo al CEIm, y los documentos de confidencialidad (Anexo 4, PNT-2) y conflicto de intereses (Anexo 5, PNT-2). Estos aspectos serán almacenados en la carpeta asesores externos al CEIm, que estará distribuida por años.

La participación en la evaluación de personas expertas externos al CEIm se valorará cuando el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid considere que no reúne los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico.

Se recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al CEIm, que respetará el principio de confidencialidad.

Este asesoramiento podrá ser considerado específicamente cuando:

El CEIm evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

El CEIm evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad. En cualquier otra situación en que el CEIm lo estime necesario.

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del CEIm. Dicho documento será firmado por el Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.



Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará/convocará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el Anexo 1 a este PNT-6.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico:

- Determinar en qué ocasiones es necesario el asesoramiento de un experto externo.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Colaborar en la elección de personas expertas externos.

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-6. Solicitud de evaluación por experto externo.

A la atención de la Dr./a. Estimado/a

En el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación para determinar

Este CEIm tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación clínica, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Su presidente es el Dr/Dra. XXXXXXXXXXXX y su Secretario Técnico el Dr/Dra. XXXXXXXXXXXX, han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluador/a externo/a del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con las técnicas que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.

La reunión del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el XXXXX por lo que podría remitirnos su informe antes del día XXXXX.

Por ello nos debe remitir la siguiente documentación que le remitimos cumplimentada antes de la reunión. (Anexo 3, Anexo 4, Anexo 5 del PNT-2).

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comuniqué.

Le remitimos la convocatoria de la reunión del CEIm para que asista a dicha reunión.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo.

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

Valladolid de... de 20XX