

# **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE ÁVILA**

## **CEIm AREA DE SALUD DE AVILA**

Secretaría Técnica CEIm  
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE SONSOLES  
Avda. Juan Carlos I, S/N. 05004 AVILA  
Planta Baja  
**Tel. 920 35 80 00 Ext. 31588**

**ABRIL 2023**

PNT v.2023

## ÍNDICE

<b>PNT 1.- IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>PNT 2.- PRINCIPIOS BÁSICOS.....</b>	<b>6</b>
<b>PNT 3.- PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT .....</b>	<b>10</b>
<b>PNT 4.- COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ.....</b>	<b>12</b>
<b>PNT 5.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ.....</b>	<b>15</b>
<b>PNT 6. SUSTITUCION Y RENOVACION DE SUS MIEMBROS.....</b>	<b>19</b>
<b>PNT 7.- INCOMPATIBILIDADES DE LOS MIEMBROS .....</b>	<b>22</b>
<b>PNT 8.- ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>25</b>
<b>PNT 9.- REUNIONES DEL CEIm .....</b>	<b>27</b>
<b>PNT 10.- CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES.....</b>	<b>30</b>
<b>PNT 11.- PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y EMISIÓN DE DICTAMEN.....</b>	<b>32</b>
<b>PNT 12.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....</b>	<b>39</b>
<b>PNT 13.- PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES .....</b>	<b>44</b>
<b>PNT 14.- PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIm Y LOS DISTINTOS INTERLOCUTORES.....</b>	<b>47</b>
<b>PNT 15.- SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS .....</b>	<b>49</b>
<b>PNT 16.- PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS. MEMORIA DE ACTIVIDAD .....</b>	<b>52</b>
<b>PNT 17.- PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm.....</b>	<b>55</b>
<b>PNT 18.- REVISIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS.....</b>	<b>58</b>
<b>PNT 19.- ACREDITACIÓN DEL CEIm.....</b>	<b>60</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>61</b>

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ**

**Código PNT: 1**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 1.- IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ**

**Denominación:** Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Ávila

**Ubicación:** Hospital Nuestra Señora de Sonsoles; Avda. de Juan Carlos I s/n, planta baja; 05004-Ávila

- Presidente: Jesús Martín García
- Vicepresidente: Juan Carlos Elvira Verdugo
- Secretario Técnico: Luis E. Blanco Montagut
- Secretario Administrativo: Tomás González Jiménez
- Teléfono: 920 358000 Ext 31588
- Dirección de correo: [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es)
- Página web: <https://www.icscyl.com/caav/ceimavila/>
- Dependencia: Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León
- Última modificación de miembros: Resolución del Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de fecha 2 de junio de 2021.
- Fecha de la Acreditación inicial: 15 de marzo de 2.018

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PRINCIPIOS BÁSICOS**

**Código PNT: 2**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 3</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023
Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## PNT 2.- PRINCIPIOS BÁSICOS

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica de la investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y en su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas **del siglo pasado**: el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegure la fiabilidad de los datos y la de los resultados obtenidos.
- Teniendo en cuenta que los datos relativos a la salud están considerados como “especialmente protegidos”, su tratamiento en investigación clínica debe seguir las condiciones que la legislación contempla para esa categoría de datos personales.

El Comité Ético de Investigación velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o que sean potenciales participantes de un ensayo clínico, de un estudio observacional o de un proyecto de investigación biomédica, y procurará que se salvaguarde su integridad física y mental, su intimidad, que se protejan sus datos personales, y que se observe la normativa aplicable, incluida la guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Normalización (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y tras haber considerado los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos o de las modificaciones sustanciales.

Los Comités Éticos de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, hecho reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los Comités de Ética en la Investigación con Medicamentos están definidos en la legislación europea, en la española, en la de la Comunidad de Castilla y León, y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen los siguientes:

### **Normativa europea y supranacional:**

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997)

- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos)
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) Nº178/2002 y el Reglamento (CE) Nº1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Directiva 2010/227/UE de la Comisión

#### **Legislación española:**

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- 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
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

#### **Legislación de la Comunidad de Castilla y León:**

- Orden de 11 de marzo de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Junta de Castilla y León sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León
- Orden SAN/2206/2009, de 24 de noviembre, por la que se crea el Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos de la Comunidad de Castilla y León

**Otros documentos de referencia:**

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España
- Memorando de colaboración entre la AEMPS y los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos



**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT**

**Código PNT: 3**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023
Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 3.- PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT**

### **OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm del Área de Salud de Ávila.

### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Los PNT serán de aplicación en ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales, estudios clínicos, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster y otros estudios que se lleven a cabo en el ámbito territorial del Área de Salud de Ávila o que incluyan individuos que vivan en ese ámbito territorial

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) será el siguiente:

- Los PNT se revisarán como mínimo cada tres años.
- Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.
- Un determinado PNT podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los componentes del comité.
- Cuando se decida la necesidad de modificación de un PNT, se elegirán dos o más ponentes entre los miembros del comité, que harán una propuesta de modificación, presentándose a los demás miembros del CEIm al menos una semana antes de la celebración de la siguiente reunión para que puedan realizar aportaciones al documento propuesto. En dicha reunión se aprobará la propuesta final, que será redactada por el Secretario y firmada por el Presidente.
- La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los componentes del Comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría Técnica, que será remitida a todos los miembros del CEIm para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.
- Los PNT estarán disponibles en la Secretaría del CEIm, sin perjuicio de que sean enviados a los miembros del CEIm al incorporarse a él o a petición de parte.
- Los PNT estarán publicados en la web del CEIm <https://www.icscyl.com/caav/ceimavila/>

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial corresponde al Presidente velar porque los PNT vigentes se adapten a la legislación aplicable a la investigación sobre seres humanos, y al Secretario proponer la modificación de los PNT cada tres años.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm**

**Código PNT: 4**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº ANEXOS: Anexo I</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 4.- COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ**

### **OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructura del CEIm del Área de Salud de Ávila y para la renovación de sus componentes.

### **4.1.- COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros. En cualquier caso, han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representa los intereses de los pacientes
- Al menos tres médicos con labor asistencial.
- Un/a médico/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a de hospital y un/a farmacéutico/a de atención primaria.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el Comité, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho.
- Un miembro –al menos- con formación acreditada en bioética
- El delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 en lo que respecta al tratamiento de los datos personales

La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

El CEIm contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité. La Presidencia ostentará la representación del Comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. La Vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la Presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

Se podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de personas expertas no pertenecientes al Comité cuando el CEIM no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar determinados estudios clínicos, especialmente cuando se trate de protocolos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios, terapias avanzadas o estudios que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. Dichas personas expertas tendrán voz, pero no voto, en la toma de decisiones (ver PNT 7)

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor con excepción del personal de la Secretaría Técnica, que tendrá voz, pero no voto.

No podrán ser miembros del CEIm quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo. Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus

miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

La pertenencia al CEIm es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública la declaración de conflicto de interés.

#### **4.2.- ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS**

La elección de los miembros del CEIm se realizará entre los profesionales que se presenten a ello voluntariamente, y serán nombrados por el Gerente del Complejo Asistencial de Ávila.

La elección del Presidente y Vicepresidente precisará un “quórum” de, al menos, dos tercios de los miembros del CEIm, y se efectuará por mayoría simple de los asistentes. Serán también nombrados por el Gerente del Complejo Asistencial de Ávila.

El Secretario Técnico será designado por el Gerente de Complejo Asistencial de Ávila y recaerá en un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general

#### **4.3.- COMPOSICIÓN ACTUAL Y ESTRUCTURA DEL CEIm**

La composición actual y la estructura del CEIm se recoge en el ANEXO I. Consta de diecisiete personas, de las cuales ocho son médicos en activo, dos farmacéuticos, dos administrativos, un enfermero, un licenciado en derecho, un informático, un trabajador social y un médico jubilado.

#### **4.4.- SECRETARÍA TÉCNICA**

Será una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que está adscrito el CEIm.

La secretaría técnica dispondrá de:

- a) Instalaciones específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Dispone de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el Comité y con conexión a los portales ECM y GESTO, así como al portal CTIS y demás bases de datos de la UE, cuando estén disponibles.
- c) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

El Secretario Técnico contará con la colaboración de un Secretario de apoyo administrativo, que será la referencia para los trámites y gestiones administrativas que genere el CEIm. El Secretario Administrativo tendrá la consideración de miembro del CEIm, asistiendo a las reuniones con voz pero sin voto.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y FUNCIONES DEL CEIm**

**Código PNT: 5**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 3</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 5.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ**

### **OBJETIVO**

Definir el ámbito de actuación y las funciones encomendadas al CEIm del Área de Salud de Ávila en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

### **ÁMBITO DE ACTUACIÓN**

Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales, estudios clínicos, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster y otros estudios que se lleven a cabo en el ámbito territorial del Área de Salud de Ávila o que incluyan individuos que vivan en ese ámbito territorial

El CEIm del Área de Salud de Ávila evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se presenten para su evaluación.
- Los proyectos que se presenten al amparo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, como Comité de Ética de la Investigación.
- Los estudios observacionales con medicamentos en los que participen centros sanitarios del Área de Salud de Ávila.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos, de los estudios observacionales con medicamentos y, en general, cualquier modificación relevante en cualquier estudio clínico
- Los Trabajos de Fin de Grado o los Trabajos de Fin de Máster procedentes del Área de Salud de Ávila que se presenten para su valoración
- Otros tipos de estudios que se presenten para su evaluación por el CEIm

El Dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y a los estudios observacionales con medicamentos tendrá efectos a nivel nacional y comunitario siempre que el CEIm del Área de Salud de Ávila actúe como CEIm evaluador o de referencia, sin que en estos casos se precise una relación entre el ámbito espacial ordinario de actuación del CEIm de Ávila y los centros donde se vayan a desarrollar esos estudios

### **5.1.- FUNCIONES PRINCIPALES**

El Comité Ético de Investigación con medicamentos desempeñará las siguientes funciones principales:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y demás estudios que les sean remitidos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados y emitir un dictamen correspondiente.
- Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final, información que debe ser trasladada por el promotor al CEIm

- Evaluar los estudios observacionales o de otro tipo que se presenten al Comité.
- A partir de la entrada en vigor del Real Decreto 1990/2015, de 4 de diciembre, el dictamen favorable de un ensayo clínico emitido por un CEIm del territorio nacional es único y vinculante. Si el estudio presentado contara ya con el dictamen de otro CEIm, el CEIm de Ávila actuará como centro colaborador, con competencias sobre los aspectos locales del estudio.
- EL CEIm actuará como órgano asesor de la Dirección del Centro para la autorización de la realización de proyectos de investigación en su ámbito de actuación

#### **5.2.- OTRAS FUNCIONES DEL COMITÉ:**

- Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo.
- Conocer todas las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- Valorar si la realización del estudio clínico interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales.
- EL CEIm realizará todas las gestiones oportunas para la formalización del contrato -en los estudios que lo requieran- entre el investigador y el Centro para la ejecución del estudio clínico. A este respecto, se establecerán las comunicaciones necesarias con el Instituto de Estudios en Ciencias de la Salud de Castilla y León (IESCYL), entidad que se encarga de la formalización y gestión de los contratos. El CEIm dará el visto bueno para el inicio de la formalización de los contratos remitiendo al IESCYL el documento de Conformidad de la Dirección y el Informe (o Dictamen, en su caso) favorable.

#### **5.3.- FUNCIONES DEL PRESIDENTE**

- Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité
- Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo
- Fijar las fechas y el Orden del Día de las reuniones, con el asesoramiento del Secretario Técnico
- Presidir y moderar las reuniones, asegurando la buena marcha de las mismas
- Representar al Comité ante la Dirección del Centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria

#### **5.4.- FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE**

- Realizar las funciones del Presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

#### **5.5.- FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA**

- Gestionar la actividad del CEIm.
- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

#### **5.6.- FUNCIONES DE LOS VOCALES**



- Asistir a las reuniones del Comité, o justificar la ausencia, en su caso
- Participar en las deliberaciones y en las votaciones del CEIm
- Cumplimentar la documentación que se requiera por parte de la Secretaría Técnica para su actualización y archivo
- Preservar la confidencialidad sobre los asuntos que se traten en el CEIm
- Conocer y cumplir los PNT, y promover las modificaciones que se estimen oportunas

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS**

**Código PNT: 6**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº ANEXOS: Anexo II</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## PNT 6. SUSTITUCION Y RENOVACION DE SUS MIEMBROS

### 6.1. OBJETIVO

Definir el procedimiento que deberá seguirse para la sustitución y renovación de los miembros del CEIm del Área de Salud de Ávila.

### 6.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La renovación de los miembros del CEIm en cada período de acreditación, se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad de sus miembros, para garantizar la continuidad y la experiencia del Comité.

### 6.3. SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS

Podrá ser **motivo de sustitución** de un miembro del CEIm cualquiera de las siguientes circunstancias:

- La solicitud de cese por parte del interesado.
- La falta de asistencia, no justificada previamente, a 3 o más reuniones consecutivas, o bien a 5 o más reuniones durante el periodo de un año. En este caso el Secretario Técnico comunicará dicha circunstancia al Presidente, que instará al interesado a reanudar la asistencia, proponiendo a los miembros del CEIm su cese en caso de persistir en su falta de asistencia. La decisión requerirá la mayoría simple de los asistentes.
- El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
- La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité, si es que hubo alguna razón específica.

Por regla general, los miembros del CEIm no podrán delegar sus funciones ni ser sustituidos provisionalmente, pero, en circunstancias excepcionales que impliquen una ausencia justificada y prolongada en el tiempo de un miembro del Comité, éste podrá ser sustituido hasta su reintegración al CEIm por una persona a ser posible con su mismo perfil profesional, previo acuerdo de la mayoría simple de los miembros.

La sustitución de un miembro del CEIm precisará de la conformidad de la Dirección del Centro y deberá ser ratificada y sancionada por el Servicio de Ordenación Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

### 6.4.- PERMANENCIA EN EL CEIm

El **periodo máximo de pertenencia** de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el Comité por un periodo mayor (hasta un máximo de 12 periodos de acreditación).

Estos casos deberán poseer, a juicio de todos los miembros del comité, alguna de las características siguientes: conocimientos científicos o metodológicos específicos que hagan que sea imposible sustituirle sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité; o conocimientos técnicos y/o manejo de aplicaciones informáticas cuya desaparición pueda alterar gravemente la actividad del comité.

### 6.5. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ.

#### 6.5.3. Compromiso de confidencialidad de cada componente del Comité

Cada uno de los componentes del comité deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos 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 del trabajo como componente del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Este Compromiso de Confidencialidad se renovará en el primer trimestre de cada año, según el modelo que se anexa a estos PNT (Anexo II).

Las circunstancias exigibles a los miembros del CEIm en relación al compromiso de confidencialidad son también de aplicación a los asesores externos o expertos que se precisen a instancias del CEIm para la valoración de estudios complejos o muy especializados, debiendo rubricar igualmente el documento de confidencialidad.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**INCOMPATIBILIDADES DE LOS MIEMBROS**

**Código PNT: 7**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº ANEXOS: Anexo III</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 7.- INCOMPATIBILIDADES DE LOS MIEMBROS**

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de interés en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo pudieran estar afectadas por un interés secundario.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del comité tenga intereses o motivaciones por las cuales el Comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado ese componente en una determinada actuación estén o pudieran estar comprometidos.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar una declaración pública de conflicto de interés según el formato que se anexa a este documento (ANEXO II). Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En caso de que la declaración de interés de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, ese miembro del CEIm no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía, el medicamento o el producto sanitario en cuestión.

Si después de la firma de un documento de declaración de conflicto de interés se produjera la aparición de un nuevo conflicto de interés, la persona implicada lo notificará al comité mediante la renovación del documento de declaración de conflicto de interés (Anexo II).

Las posibles causas de incompatibilidad sobrevenida incluyen:

- a) ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de un grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o la de productos sanitarios.
- b) La recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o la de productos sanitarios.

Pueden existir ciertas situaciones (por ejemplo, pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, relaciones de dependencia laboral, relaciones familiares o de otro tipo), en las que no siendo necesaria la renovación del documento de declaración de conflicto de interés, sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del comité en una determinada actuación. En estas situaciones el comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión sobre la pertinencia de su asistencia al debate concreto, haciéndola constar en el acta.

Con carácter general el documento de declaración de conflicto de interés será renovado en el primer trimestre de cada año natural, así como al entrar a pertenecer al CEIm.

Las circunstancias exigibles a los miembros del CEIm con respecto a los conflictos de interés son también de aplicación a los asesores externos o expertos que se precisen a instancias del CEIm para la valoración de estudios complejos o muy especializados, debiendo rubricar igualmente el documento de conflicto de interés.

Si alguno de los miembros del CEIm estuviese implicado (como investigador principal y/o colaborador) en alguno de los estudios evaluados, deberá ausentarse de la reunión mientras se evalúa dicho estudio, no pudiendo participar ni en la evaluación ni en la decisión que vaya a adoptar el Comité, quedando constancia en el Acta de este hecho.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN**

**Código PNT: 8**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>



## **PNT 8.- ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN**

### **8.1.- Gestión y archivo de la documentación**

En la Secretaría del CEIm se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada estudio clínico, durante al menos tres años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas.

Esta documentación se archivará agrupada por estudios, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

La documentación en formato electrónico se archiva en una carpeta de uso compartido, cuyo acceso estará restringido al Presidente y al personal de la Secretaría Técnica.

Desde el año 2016, la documentación en formato papel que se archiva se refiere básicamente a las actas firmadas de forma manual. La documentación en formato papel que se mantiene del archivo histórico se guarda en archivadores en lugares de acceso restringido.

El envío de documentación a los componentes del comité se realiza por medio de correo electrónico.

### **8.2.- Destrucción de la documentación**

La documentación en papel, referente a estudios finalizados con más de tres años de antigüedad, se transfiere a un archivo pasivo.

### **8.3.- Documentación digital**

Además del asiento habitual en los Registros de Entrada y Salida, toda la documentación generada en cada año natural será guardada en una carpeta específica con el nombre “Archivos Anuales”, que quedará en el disco compartido y que contendrá al menos la información de los Registros de Entrada y Salida, de la Jornadas anuales de ANCEI, la Asistencia de los miembros del CEIm a las reuniones durante ese año, el Presupuesto del CEIm y la información contenida en la carpeta “Proyectos”, referida a cada año natural.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**REUNIONES DEL CEIm**

**Código PNT: 9**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 9.- REUNIONES DEL CEIm**

### **OBJETIVO**

Definir el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para la convocatoria de reuniones del CEIm.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **9.1.- PERIODICIDAD Y VALIDEZ DE LAS REUNIONES**

El CEIm celebrará una reunión ordinaria mensual, normalmente en el último miércoles hábil de cada mes. Pueden celebrarse otras reuniones ordinarias si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, al Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm, y al Reglamento (UE) 536/2014.

El calendario completo de las reuniones del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria de diciembre. Quedará constancia de su publicación en el Acta correspondiente y en la web del CEIm. La fecha de una reunión concreta podrá modificarse por cualquier razón necesaria, debiendo ser comunicada la nueva fecha a los miembros del CEIm con antelación suficiente.

Para que una reunión del comité sea válida en primera convocatoria se precisa un *quórum* de la mitad más uno de sus miembros. 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 o Vicepresidente, el Secretario Técnico o persona que lo sustituya, un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

Si en una reunión quedara pendiente de confirmación algún aspecto puntual no trascendente, el Secretario Técnico podrá dirigirse a los miembros del CEIm por correo electrónico a la mayor brevedad posible para recabar su opinión, quedado constancia de este hecho en el Registro de Entrada del CEIm y figurando como Anotación anexa al Acta.

#### **9.2.- REUNIONES NO PRESENCIALES**

Además de las reuniones ordinarias, que serán presenciales, se podrán celebrar reuniones no presenciales mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y la unidad de acto.

Se podrá habilitar la celebración de reuniones de carácter mixto -presencial y no presencial- siempre que se garantice la unidad de acto y que sea comprobable por técnicas de imagen y sonido la participación activa de los miembros que asisten de forma telemática. Para este supuesto, se enviará un enlace a la reunión telemática con la convocatoria de la reunión ordinaria.

#### **9.3.- COMISIÓN PERMANENTE**

La Comisión Permanente estará formada por el Presidente o Vicepresidente, la Secretaría Técnica y al menos dos vocales, que serán designados en una reunión ordinaria del CEIm en el primer trimestre del año y cuya vigencia será de un año. La Comisión Permanente se reunirá una

vez al mes y previamente a la reunión ordinaria, siempre que la carga de trabajo justifique la reunión. La composición de la Comisión Permanente será reflejada en el Acta correspondiente.

La Comisión Permanente podrá evaluar las aclaraciones menores solicitadas en un proyecto de investigación, las aclaraciones mayores si la respuesta del Promotor recoge las peticiones previas del comité, las modificaciones menores y las ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm de referencia, así como los asuntos que requieran una resolución rápida y en los que una convocatoria extraordinaria ~~acelerada del pleno~~ del CEIm sea inviable.

Las decisiones de la Comisión Permanente siempre deben tomarse por unanimidad. En tal caso, desde la Secretaría se enviará a la persona responsable del estudio (promotor/investigador) la respuesta correspondiente en nombre del CEIm a la mayor brevedad posible. Si no hay unanimidad entre los miembros de la Comisión Permanente, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIm.

El Presidente del Comité informará de todas las decisiones tomadas por la Comisión Permanente en la siguiente reunión y todas ellas constarán en Acta, en el apartado que corresponda.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES**

**Código PNT: 10**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b> <b>Nº ANEXOS: Anexo IV</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 10.- CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES**

La convocatoria de las reuniones se realizará por correo electrónico, pudiendo enviarse también por escrito a cada uno de los miembros, con antelación suficiente (al menos 7 días) para facilitar la asistencia de los miembros y la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir. En la convocatoria se incluirá la relación de los miembros del CEIm, el Orden del Día de la reunión correspondiente y un enlace para los miembros que vayan a asistir telemáticamente (Anexo IV).

La documentación de los asuntos a tratar se enviará por el mismo medio con antelación suficiente para su estudio, como mínimo de 7 días, siempre que sea posible.

Cuando existan proyectos de investigación que por sus características deban ser valorados por el Comité en pleno y concurren además circunstancias extraordinarias de especial relevancia o urgencia en su tramitación, podrán convocarse Reuniones extraordinarias del CEIm, con independencia de que pueda convocarse previamente la Comisión Permanente. El plazo máximo para convocar una Reunión extraordinaria será de tres días naturales.

Se cursarán invitaciones para la asistencia a las Reuniones a los investigadores principales de los proyectos que se vayan a evaluar, especificando la hora y el lugar de la reunión y un enlace por si prefirieran asistir de modo telemático.

### **10.1.- ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

Los protocolos y la documentación presentada se enviarán con antelación suficiente a la siguiente reunión a todos los miembros del CEIm por correo electrónico, a fin de que los proyectos puedan ser evaluados adecuadamente.

#### **10.1.1.- TIPO DE DOCUMENTACIÓN QUE SE ENVÍA SEGÚN EL PERFIL DEL VOCAL:**

Los miembros del CEIM recibirán la siguiente documentación:

- Con carácter general, el Protocolo o Resumen del protocolo, Hoja de Información al Paciente, Consentimiento Informado, Certificado de la Póliza de Seguro y Memoria Económica.
- Delegado de Protección de datos y Licenciado en Derecho: Hoja de Información al Paciente, Consentimiento Informado y copia del Certificado de Póliza de Seguro
- Miembro lego ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
- Miembro ajeno a las profesiones sanitarias: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
- Recibirán además cualquier documento no incluido en los anteriores que se considere de interés para la evaluación de un determinado proyecto

#### **10.1.2.- PROCEDIMIENTO DE ENVÍO:**

La documentación será remitida desde la Secretaría Técnica a la dirección de correo electrónico de cada miembro del CEIm. Cada miembro del comité dispone de un usuario privado y acceso con contraseña con las medidas de seguridad homologadas por el centro.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y EMISIÓN DE DICTAMEN**

**Código PNT: 11**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 6</b> <b>Nº Anexos: Anexos V a VII</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

<b>DISTRIBUIDO A:</b>	
Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 11.- PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y EMISIÓN DE DICTAMEN**

### **OBJETIVO**

Definir un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros), así como la emisión de dictámenes por el CEIm del Área de Salud de Ávila.

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**

#### **11.1.- ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Para la evaluación de ensayos clínicos, el CEIm seguirá lo establecido en el “Memorando de colaboración” al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015.

A todo proyecto de investigación que tenga su entrada en el Registro de Entrada, se le adscribirá un código de identificación único por el CEIm del Área de Salud de Ávila.

En el proceso de autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial se distinguen tres fases: validación, evaluación y decisión, con los siguientes plazos:

Una vez recibida la solicitud en el portal CTIS, el CEIm validará la parte II y la AEMPS la parte I (ver PNT 12) en un plazo máximo de 10 días naturales. Si hay subsanaciones, el promotor dispondrá de 10 días para aportar información y la AEMPS y el CEIm de 5 días para aceptarlas o no. En el caso de ensayos clínicos sin ánimo comercial el plazo de contestación para el promotor será de 30 días naturales.

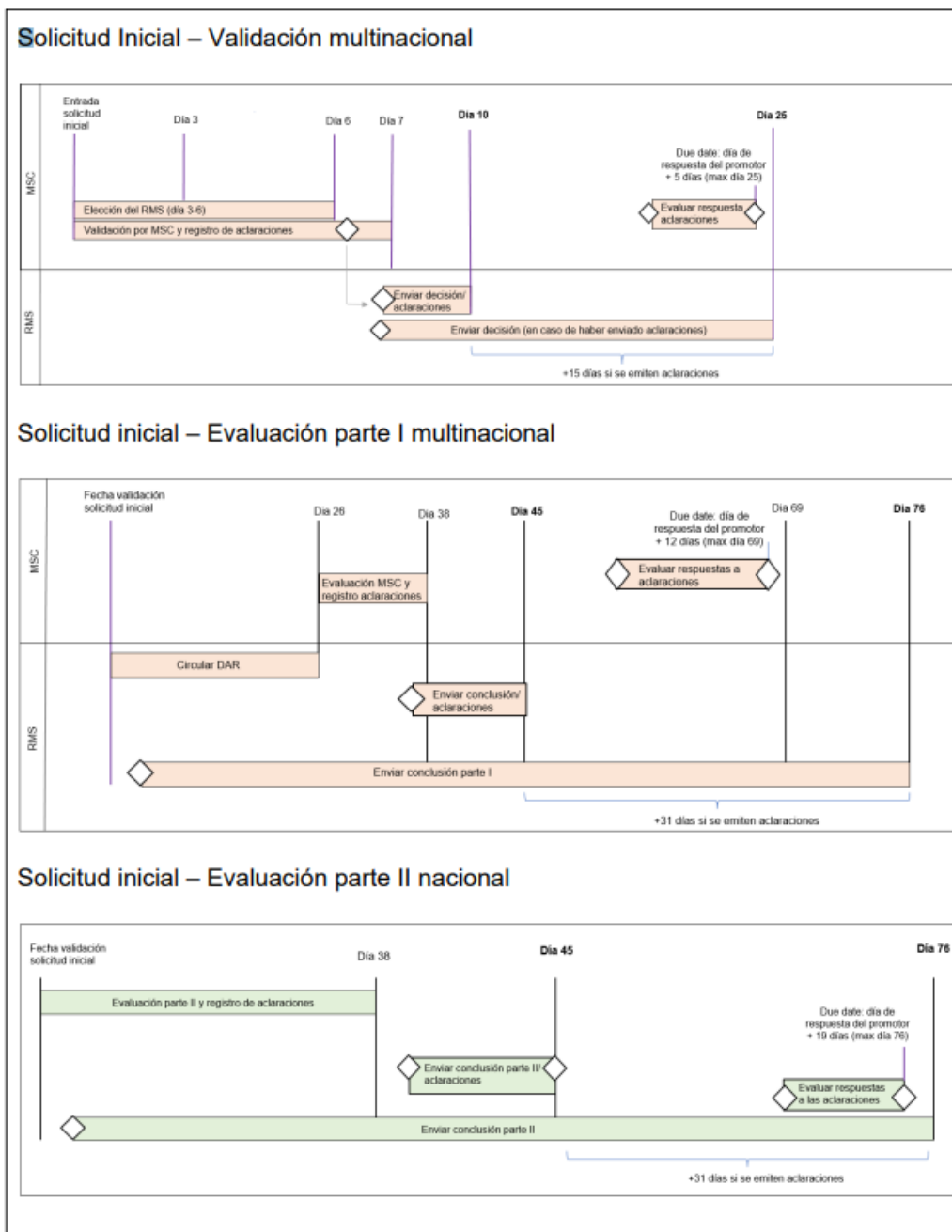
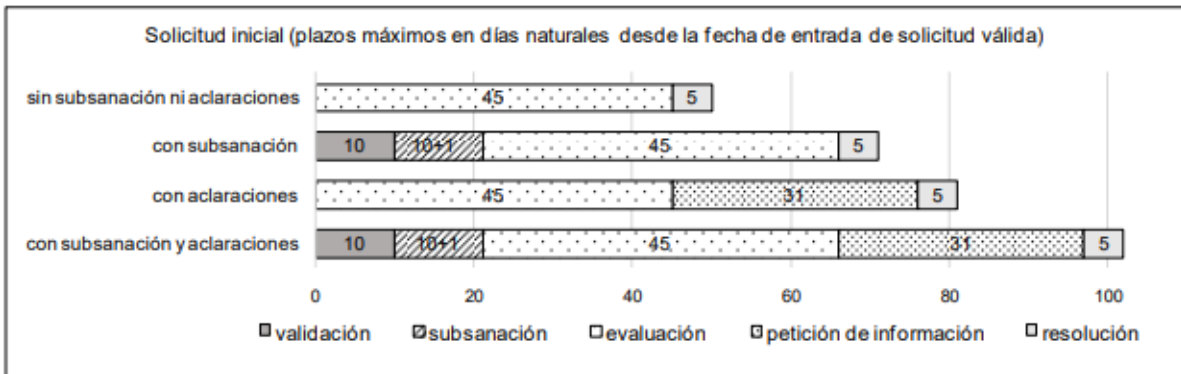
El plazo máximo de evaluación es de 45 días naturales a partir de la fecha de solicitud, que es el día siguiente al de la presentación de la documentación completa, en su caso con subsanaciones. Tanto para la parte I como para la parte II se podrá solicitar información complementaria una sola vez, extendiendo el plazo de evaluación en 31 días naturales (12 para la respuesta de promotor y 19 para evaluar la respuesta). En el caso de que el promotor no responda a las solicitudes de subsanación o información se entenderá que desiste de la petición.

Tras los 45 días de evaluación, la AEMPS remitirá al promotor y al CEIm la resolución en los 5 días naturales posteriores, considerándose autorizado el ensayo si en ese periodo de tiempo el promotor no ha recibido la resolución de autorización. Sin embargo, será necesaria una resolución por escrito en los siguientes casos:

- Cuando el ensayo clínico se refiera a un medicamento calificado como producto en fase de investigación clínica (PEI), a un medicamento de terapia avanzada o a un medicamento que contenga un organismo modificado genéticamente
- Cuando la AEMP haya comunicado al promotor una solicitud de aclaraciones sobre la parte I dentro del plazo de 45 días desde la fecha de solicitud válida o el dictamen del CEIm sea desfavorable
- En los EC evaluados por procedimiento voluntario de armonización (VHP)

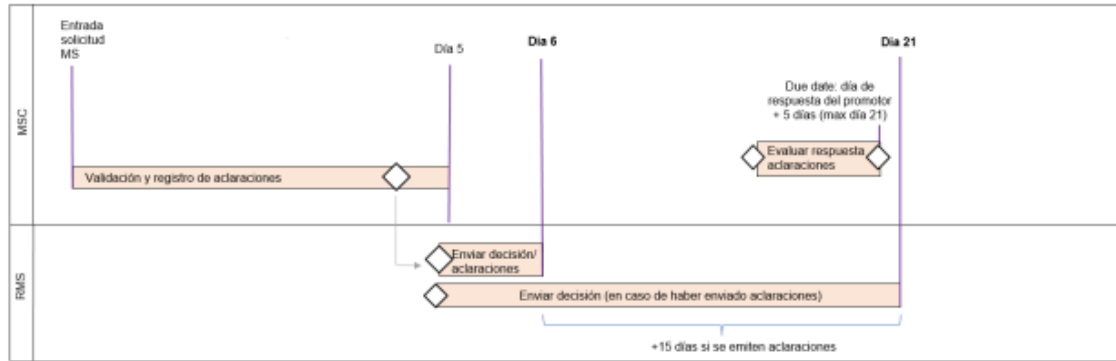
El procedimiento de evaluación se expone en las siguientes figuras:



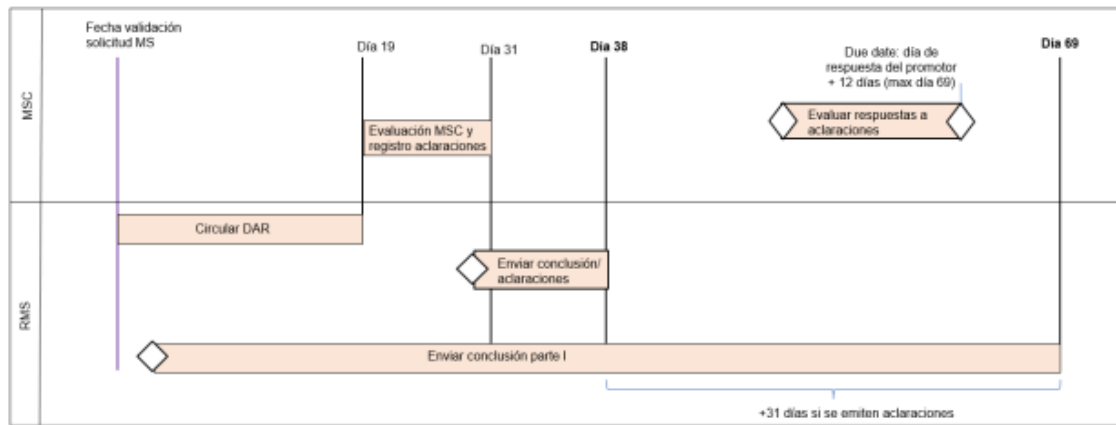


RMS: Estado miembro notificante o de referencia  
 MSC: Estado miembro concernido

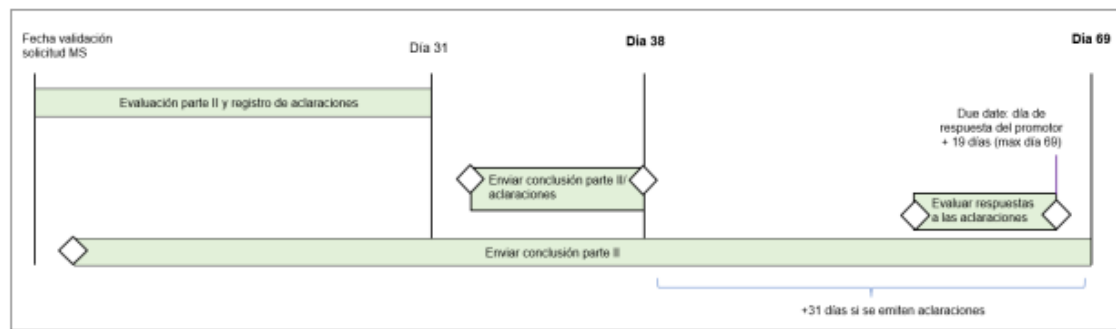
### Solicitud Modificación Sustancial – Validación multinacional



### Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte I multinacional



### Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte II nacional



RMS: Estado miembro notificante o de referencia  
 MSC: Estado miembro concernido

Los ensayos clínicos en fase IV y los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención serán evaluados solamente por el CEIm, teniendo que solicitar en este último supuesto a la AEMPS -

expresamente o en la carta de presentación- la justificación del carácter de bajo nivel de intervención

Los aspectos a evaluar respecto de la parte I y el reparto de responsabilidades figuran en el Anexo V

### **11.2.- ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS**

Para la evaluación de estudios observacionales con medicamentos de consumo humano, el CEIm seguirá lo establecido en el “Memorando de colaboración entre los CEIM’s para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”

Con la entrada en vigor del RD 957/2020, la evaluación de los estudios observacionales con medicamentos (EOM) compete en exclusiva a los CEIm, quienes emitirán un dictamen único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. En el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, las autoridades sanitarias podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse los estudios en los centros de su competencia. Como en el resto de los estudios (a excepción de los ensayos clínicos con medicamentos), la documentación deberá ser remitida al CEIm al menos con una semana de antelación a la fecha prevista en la que se tiene previsto evaluar el estudio

#### **11.2.1.-Tramitación de los EOM en el CEIm:**

El promotor presentará su solicitud en formato electrónico al CEIm que haya aceptado realizar el dictamen, junto con la documentación requerida. El CEIm dispondrá de diez días naturales para validar la solicitud. En caso de solicitar subsanación este plazo quedará interrumpido, teniendo el promotor diez días naturales para completar la información, entendiéndose que desestima la solicitud si transcurrido ese plazo no emite respuesta.

El CEIm evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha en que se hubiera validado la solicitud. En el caso de que el CEIm solicitase aclaraciones al promotor del estudio, se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. El promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

#### **11.2.2.- Evaluación por los CEIm:**

1. Confirmación del estudio como un EOM
2. Identificación de un EOM de seguimiento prospectivo o de un EOM impuesto al titular de autorización de comercialización por la autoridad competente
3. Evaluación metodológica
4. Justificación del estudio
  - a. Tamaño de los grupos de estudio
  - b. Criterios de inclusión y exclusión
  - c. Duración del seguimiento
  - d. Idoneidad de los investigadores
5. Evaluación ética
  - a. Consentimiento informado
  - b. Exención o dispensa del consentimiento informado
  - c. Compensaciones a los participantes
  - d. Compensaciones a los investigadores
  - e. Cumplimiento de la normativa de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas

- f. Acceso a la historia clínica
- 6. Evaluación del cumplimiento de la normativa de protección de datos

#### **11.2.3.- Emisión del dictamen en EOm:**

El plazo de tiempo máximo desde la presentación de la solicitud hasta la emisión del dictamen depende de si se requiere subsanación o petición de aclaraciones durante el procedimiento:

- En caso de no ser necesario solicitar subsanación de la documentación ni petición de aclaraciones, el plazo máximo será de 40 días naturales (10 + 30) para la emisión del dictamen
- En el caso de solicitar subsanación de documentación, pero no de aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen será de 50 días naturales.
- En el supuesto de que el CEIm solicite aclaraciones tras la evaluación, pero no se requiera subsanación de documentación, el tiempo máximo para emitir dictamen será de 52 días naturales.
- En el caso de tener que solicitar subsanación de documentación y haberse solicitado aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen por el CEIm será de 62 días naturales.

#### **11.2.4.- Modificaciones sustanciales o relevantes:**

La presentación se realizará en formato electrónico a la secretaría del CEIm. El periodo de tiempo necesario para la evaluación de una solicitud de modificación relevante será similar al de una solicitud inicial. Es decir, se deberá emitir dictamen como máximo en 62 días naturales. Este periodo será variable según se requiera subsanación de la documentación presentada y / o se hayan emitido aclaraciones al EOm.

En la presentación de una modificación sustancial se incluirá la siguiente documentación:

- Carta de presentación del promotor con la identificación inequívoca del EOm.
- Documentos que se modifican (uno con control de cambios y otro sólo con la nueva redacción) con número de versión y fecha.
- Documentos justificativos de cada una de las modificaciones en cada documento, incluyendo una evaluación de los riesgos y beneficios que se derivan de la modificación sustancial.

#### **11.3.- RESTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

Toda la documentación de los estudios clínicos que pretendan ser evaluados por el CEIm deberán ser presentados con un mínimo de 7 días de antelación respecto a la reunión prevista para la evaluación, a fin de que los miembros del CEIm tengan suficiente tiempo para valorar los proyectos.

Una vez evaluado un proyecto, se remitirá el dictamen del Comité tanto al promotor como al investigador principal en nuestro centro, junto con el documento de Conformidad de la Dirección -si se trata de un dictamen favorable -, todo ello a ser posible dentro de los 3 días posteriores a la reunión.

Cuando se trate de un proyecto que implique la formalización de un contrato entre el investigador, el promotor y el Centro, se remitirá una copia del documento de Conformidad de la Dirección al Instituto de Estudios en Ciencias de la Salud de Castilla y León, que será quien tramite el contrato. Igualmente se enviará una copia del mismo documento al Servicio de Contabilidad de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Ávila.

Para la evaluación de investigación clínica con productos sanitarios, el CEIm seguirá las instrucciones publicadas por la AEMPS a raíz de la publicación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

#### **Evaluación de los estudios clínicos**

El CEIm evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de todos los estudios presentados, así como las modificaciones sustanciales que generen. Los plazos para la evaluación serán similares a los previstos para los EOM, y emitirán el dictamen correspondiente. Por regla general, todos los proyectos presentados deberán tener una emisión de dictamen en los treinta días naturales a partir de su recepción.

En el Anexo VI se muestra una lista-guía para la evaluación de estudios clínicos

#### **11.4.- ASESORAMIENTO DE EXPERTOS AJENOS AL COMITÉ**

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico y en general en aquellas situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité 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.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad, como pueden ser los menores, las mujeres embarazadas o las personas con capacidad modificada. 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.
- c) En cualquier otra situación en que el Comité lo estime necesario.

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al comité (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente del Comité y al Secretario, quienes elegirán los evaluadores más adecuados y se asegurarán de que éstos reciben toda la documentación necesaria.

El CEIm emitirá un documento solicitando la colaboración (Anexo VII) y certificará la colaboración del experto externo en la discusión sobre el proyecto concreto. Dichos documentos serán firmados por el Presidente del CEIm. Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación.

Por lo que respecta a los documentos específicos del asesor, aportará un currículum vitae simplificado, la declaración de conflicto de interés (ANEXO II) y el compromiso de confidencialidad (ANEXO III)

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

**Código PNT: 12**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 4</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## PNT 12.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

### OBJETIVO

Definir la documentación necesaria para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por el CEIm del Área de Salud de Ávila.

### 12.1.- PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACION

Con carácter general, se precisa la presentación en la Secretaría del CEIm de una Solicitud de dictamen al Comité y de la documentación completa del ensayo, que posteriormente se distribuirá entre los miembros del Comité.

La documentación se presentará preferentemente en castellano, pudiendo presentarse en inglés el cuaderno de recogida de datos, el manual del investigador y el protocolo. En este caso, deberá presentarse en lengua castellana un resumen del protocolo y las hojas de información al paciente y consentimiento informado, al menos.

En el caso de los ensayos clínicos, los promotores presentarán sus solicitudes a la AEMPS y al CEIm a través del portal CTIS. En el caso de los estudios observacionales con medicamentos y en el resto de los estudios clínicos, los promotores -o, en su caso, los interesados- deberán presentar sus solicitudes en formato electrónico a la Secretaría del CEIm, a la dirección [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es).

Una vez el estudio haya sido autorizado, se deberán enviar al CEIm los informes periódicos anuales de seguridad y el informe final del mismo.

### 12.2.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

#### 12.2.1 - ENSAYOS CLÍNICOS:

La documentación de un ensayo clínico se divide en Parte I (que evalúan conjuntamente la AEMPS y el CEIm) y Parte II (que evalúa un único CEIm).

DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR PARA LA EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLINICO	Parte I		Parte II
	Evaluación AEMPS-CEIm	Evaluación AEMPS	Evaluación CEIm
Carta de presentación	X		
Formulario de solicitud de la UE	X		
Protocolo y resumen del protocolo	X		
Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación o auxiliar	X		
Asesoramiento científico y Plan de Investigación Pediátrica	X		
Prueba del pago de tasas	X		
Prueba del tratamiento de datos conforme a la legislación	X		
Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o auxiliar		X	
Expediente del medicamento en investigación o auxiliar		X	
Etiquetado del medicamento en investigación		X	
Procedimiento de selección de los participantes			X
Hoja de Información al paciente y formulario de consentimiento Informado			X
Idoneidad del investigador			X
Idoneidad de las instalaciones			X
Cobertura de seguro o garantía financiera			X
Memoria económica y compensaciones a sujetos e investigadores			X
Manejo de muestras biológicas			X

También deberá enviarse al CEIm el currículum vitae abreviado del investigador principal de cada centro (a no ser que ya se disponga de él por el CEIm), la declaración de conflicto de interés por parte del investigador, y el Dictamen favorable del CEIm de referencia.

La documentación de una modificación sustancial deberá incluir:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud de modificación
- Descripción de la modificación
- Información justificativa de los cambios
- Actualización del formulario de solicitud de la UE
- Justificante del pago de la tasa
- Dictamen favorable del CEIm de referencia

#### **12.2.2.- ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS:**

La documentación a remitir será la siguiente:

- Protocolo completo (puede presentarse en inglés) y/o resumen del protocolo en castellano
- Hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado (o justificación de su exención)
- Listado de investigadores en cada centro y número de pacientes a reclutar por CC. AA.
- Fuentes de financiación del estudio y compensaciones a los sujetos participantes y a los investigadores
- Formulario de recogida de datos
- Documento de delegación de promotor a la CRO, si procede
- Documento de aprobación del protocolo en el caso de estudios impuestos por la administración
- Declaración responsable del promotor y del investigador coordinador en el caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial
- Dictamen favorable del CEIm de referencia

#### **12.2.3.- OTRO TIPO DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

- Protocolo completo o resumen del protocolo en castellano
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado
- Compromiso del investigador principal
- Memoria económica, si procede
- Currículum vitae abreviado del investigador principal

#### **12.2.4.- TRABAJOS DE FIN DE GRADO Y DE FIN DE MASTER**

Con carácter general, los TFG y TFM que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales deben ser evaluados por un Comité de Ética de la Investigación acreditado. La documentación a aportar al CEIm será:

- Identificación del alumno que realiza el TFG o TFM y de su Tutor
- Solicitud de evaluación por parte de CEIm



- Idoneidad de las instalaciones del centro donde se realice el trabajo de campo, si es distinto de la facultad del alumno, y autorización del centro para realizar el trabajo
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Protocolo de investigación

Se deberá entregar, junto con la documentación anterior, tanto en ensayos clínicos, como en estudios observacionales posautorización como en modificaciones relevantes que conlleven la emisión de nuevo dictamen, un justificante de haber ingresado las tasas recogidas en la Orden HAC/1116/2013 de 27 de diciembre de la Junta de Castilla y León.

### **12.3.- PRESENTACIÓN DE INFORMES, ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, NOTIFICACIONES Y RESTO DE DOCUMENTACIÓN**

La documentación se enviará en formato electrónico a la Secretaría del CEIm [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es). Solamente se deben presentar los acontecimientos adversos ocurridos en nuestro ámbito de actuación, con independencia de las notificaciones de incidentes de seguridad en los Informes anuales y en el informe final de los ensayos clínicos y estudios observacionales

### **12.4 - LUGAR Y MODO DE PRESENTACIÓN**

Tal como se indica en el Reglamento (UE) 536/2014, a partir del 31 de enero de 2023, todas las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se tramitarán a través del portal CTIS (Clinical Trial Information System), debiendo estar incluidos en CTIS todos los ensayos clínicos con medicamentos (los presentados desde esa fecha y los que se habían presentado con anterioridad) desde el 31 de enero de 2025. La resolución que anteriormente adoptaba la AEMPS sobre la autorización de un ensayo clínico con medicamentos se tramitará a través del portal CTIS. El Registro Español de estudios clínicos (REec) seguirá operativo, debiendo los promotores publicar en él la información sobre los ensayos clínicos que se desarrollen en el territorio nacional.

Los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo son de inclusión obligatoria en la plataforma GESTO (Gestión de estudios observacionales con medicamentos), que es también accesible a través del REec. La inclusión de los demás estudios observacionales en la plataforma GESTO es opcional, debiendo enviarse la documentación al CEIm del mismo modo que los demás estudios clínicos.

En el resto de estudios clínicos, Trabajos de Fin de Grado y Trabajos de Fin de Master, la documentación será enviada por correo electrónico a la atención del Secretario Técnico del CEIm (Planta cero del Complejo Asistencial de Ávila, Teléfono: 920358000 Ext. 31588; e-mail: [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es)).

La documentación se debe presentar preferiblemente entre el **día 1 y el día 5 de cada mes** para los protocolos nuevos y las modificaciones, y entre el **16 y el 20 para la respuesta** a las aclaraciones solicitadas. El CEIm dispone de un plazo de 10 días para verificar la validez de la documentación específica de centro recibida y contactará con el solicitante para subsanar posibles deficiencias. La documentación se puede presentar cualquier día laborable, si bien se recomienda que se presente al menos siete días naturales con antelación a la fecha prevista para la siguiente evaluación.

### **12.5 - IMPORTE DE LAS TASAS**

Recogido en el artículo 123 de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, estableciendo las siguientes tasas:

- Por evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE: 5741,27 €
- Por evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE: 3611,07 €
- Por modificación sustancial de ensayo clínico de medicamentos de usos humano: 1764,71 €

Tal como se contempla en el modelo de autoliquidación, hay exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma que, por analogía, incluirá los ensayos clínicos promovidos por sociedades científicas en los cuales el importe de la memoria económica sea cero.

Para la emisión del certificado se deberán enviar los datos fiscales a la dirección de mail [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es)

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES**

**Código PNT: 13**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

<b>DISTRIBUIDO A:</b>	
Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## PNT 13.- PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES

### OBJETIVO

Definir un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm del Área de Salud de Ávila, sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

Esta toma de decisiones se refiere a la evaluación inicial de un estudio, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y a la relacionada con la valoración de las modificaciones relevantes o el seguimiento del estudio.

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la existencia de *quórum* en la reunión, lo que se conseguirá con la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros. De ellos, al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria. Las decisiones sobre cada protocolo serán tomadas por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los asistentes a la reunión.

Para la toma de decisiones, la documentación de los proyectos a valorar será distribuida a los miembros del CEIm por correo electrónico con una antelación -salvo circunstancias extraordinarias- de una semana, a fin de que se disponga de tiempo suficiente para analizar la información, antes de la reunión en la que se valorará el Proyecto.

Se convocará al investigador principal de cada proyecto a valorar -o persona en quien delegue- para que presente su proyecto y responda a las dudas o cuestiones que puedan plantear los miembros del CEIm. En el caso que no sea posible la comparecencia del investigador principal las dudas o cuestiones le serán remitidas por correo electrónico, siendo la respuesta por el mismo medio.

Si el número de proyectos a evaluar fuera muy elevado, se podrán constituir grupos de estudio para valoración de los distintos proyectos, cuya composición será acordada por el Presidente y el Secretario. Los grupos de estudio presentarán sus conclusiones sobre el proyecto a evaluar al resto de los miembros del CEIm en la reunión correspondiente.

Todos los miembros del CEIm tendrán voz y voto en cada reunión, a excepción del personal de la Secretaría Técnica, que tendrá voz, pero no voto. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros con derecho a voto, debiendo haber *quórum* en la reunión para que los acuerdos tengan validez.

La decisión adoptada por el CEIm podrá ser: solicitud de *aclaraciones* (menores/mayores), *informe favorable*, *informe desfavorable* y *aprobación condicional* (cuando las objeciones al estudio requieren únicamente la presentación de algún documento al comité). Cuando el CEIm del Área de Salud de Ávila sea el CEIm evaluador o de referencia, el Informe adoptará la forma de Dictamen.

En el caso de que se soliciten aclaraciones mayores, el protocolo será de nuevo evaluado en la siguiente reunión del Comité una vez se reciba la contestación por parte del promotor, a no ser que dichas aclaraciones sean valoradas por la Comisión Permanente, lo cual únicamente podrá suceder si recogen íntegramente los requerimientos previamente solicitados por el CEIm.

Las evaluaciones de las aclaraciones menores, de las aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, de las modificaciones menores y de las ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm de referencia, podrán ser evaluados por la Comisión Permanente.

En el caso de proyectos de investigación en los que el riesgo para los sujetos participantes no sea mayor que el de la práctica clínica habitual o pudiera ser considerado como mínimo, la evaluación y toma de decisiones se realizará por el procedimiento descrito en este apartado.

El Dictamen – o, en su caso, el Informe- será firmado por el Secretario Técnico, y en él se recogerán expresamente los documentos que han sido valorados, así como la identificación del promotor, del investigador principal y la versión de cada uno de los documentos.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIm Y LOS DISTINTOS INTERLOCUTORES**

**Código PNT: 14**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

<b>DISTRIBUIDO A:</b>	
Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 14.- PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIm Y LOS DISTINTOS INTERLOCUTORES**

### **OBJETIVO**

Definir un procedimiento para realizar las comunicaciones del CEIm del Área de Salud de Ávila con otros interlocutores.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN**

La comunicación interna entre los miembros del CEIm y la Secretaría técnica será preferiblemente por correo electrónico a la dirección [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es).

Las comunicaciones entre el Comité, el Investigador, el Promotor, la CRO, la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios y el IECSCYL se realizarán por la misma vía, quedando archivada una copia del escrito correspondiente en el Registro de entrada/salida electrónico. Las comunicaciones se regirán por los principios de agilidad y veracidad.

Se utilizarán los portales CTIS y REec en el caso de ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Ávila sea el CEIm de referencia; el portal GESTO en el caso de ensayos observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en el mismo supuesto. En el portal CTIS se centraliza toda la información de los ensayos clínicos en un registro único de nivel comunitario europeo.

Cuando se solicite por un promotor/CRO una copia en papel del contrato resultante de la aprobación de un proyecto de investigación, éste se pondrá a disposición del solicitante para su recogida por mensajero, correspondiendo el abono del servicio al interesado.

Todos los mecanismos y procedimientos de colaboración entre el CEIm y la AEMPS para la autorización de un ensayo clínico o de un estudio observacional con medicamentos están reflejados en los correspondientes memorandos de colaboración entre la AEMPS y los CEIm, documentos en constante actualización.

La gestión de los contratos que generen los estudios compete en su totalidad al Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL), al cual se remitirán el Dictamen favorable del CEIm y la Conformidad de la Dirección para la realización del estudio en nuestro centro, a fin de que puedan iniciar los trámites para la formalización del contrato.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS**

**Código PNT: 15**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº Anexos: Anexo VIII</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023
Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>



## **PNT 15.- SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS**

### **OBJETIVO**

Definir como sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios).

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **15.1.- SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un Informe anual y un Informe final. Para facilitar la elaboración del Informe anual de seguimiento (DSUR en sus siglas en inglés) por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el Memorando de colaboración e intercambio AEMPS-CEIm que figura en el Anexo VIII.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

En determinados estudios puede ser necesario que el CEIm reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como en las situaciones en las que, a criterio del comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo. En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el estudio.

Si el promotor de un estudio o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la autoridad sanitaria competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Castilla y León, a los efectos oportunos.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del comité. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

#### **15.2.- SEGUIMIENTO DEL RESTO DE ESTUDIOS (estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios que no tengan diseño de ensayos clínicos, estudios sometidos a la Ley 14/2007 de investigación biomédica y resto de estudios no definidos previamente)**

En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor o en su caso al investigador principal sus obligaciones con respecto al seguimiento del estudio, que pueden incluir la elaboración de un Informe anual y un Informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor, investigador principal o sus representantes.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que se considere de interés para el seguimiento.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS. MEMORIA DE ACTIVIDAD**

**Código PNT: 16**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº Anexos: Anexo IX</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

<b>DISTRIBUIDO A:</b>	
Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 16.- PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS. MEMORIA DE ACTIVIDAD**

### **OBJETIVO**

Definir el procedimiento de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del CEIm y las memorias de actividad anuales.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **16.1.- ELABORACIÓN DE ACTAS**

Después de cada reunión se elaborará un Acta que recoja los comentarios habidos durante el transcurso de la reunión, siguiendo el Modelo de Actas (Anexo IX).

En cada Acta deberán figurar, al menos, los siguientes apartados:

- Fecha, hora y lugar de la reunión
- Relación de asistentes
- Relación de ausentes, indicando si se ha justificado la ausencia
- Los protocolos evaluados con expresión de las versiones
- Indicación de los miembros del CEIm que debieron ausentarse de la discusión de un proyecto de investigación por estar implicados en su ejecución
- Relación de asesores, si los hay, y protocolo que van a asesorar
- La decisión adoptada para cada protocolo
- Si la decisión es de no aprobación, especificar los motivos y/o las medidas correctoras propuestas
- Resumen de los asuntos discutidos en la reunión que no sean evaluación de los protocolos
- Fecha de la siguiente reunión
- En las funciones de seguimiento quedará constancia de que se han revisado los informes de seguimiento y se han reflejado las decisiones adoptadas.

En los días inmediatamente posteriores a la Reunión, el borrador del Acta será enviado por correo electrónico a los miembros del CEIm para su valoración y se someterá a su aprobación en la siguiente reunión, procediendo a su firma por el Presidente y el Secretario. En caso de existir alegaciones al Acta, éstas se incluirán en la versión definitiva si así se acuerda por los miembros del CEIm.

#### **16.2.- ELABORACIÓN DE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD**

Anualmente se elaborará la memoria de actividad, con la información recogida en la base de datos relativa a los estudios evaluados en el año natural inmediatamente anterior, y será cerrará al final del primer cuatrimestre del año siguiente.

La Memoria anual de actividad contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones plenarios y otras
- Para cada tipo de estudio:
  - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
  - Modificaciones relevantes evaluadas y sentido del dictamen.

- Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
- Informes anuales de seguridad evaluados.
- Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas de los miembros del comité.

La Memoria anual de actividad deberá ser aprobada por los miembros del CEIm, quedando constancia de ese hecho en la correspondiente Acta de la reunión. La Memoria anual de actividad será remitida por correo electrónico al Servicio de Ordenación Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León antes de finalizar el primer cuatrimestre de cada año.

La Memoria anual de actividad se archivará como el resto de la documentación generada por el CEIm y estará a disposición de los miembros del CEIm que lo soliciten.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm**

**Código PNT: 17**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 2</b> <b>Nº Anexos: Anexos X a XVI</b>
<b>Revisión nº: 2</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 17.- PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm**

### **OBJETIVO**

Definir los procedimientos administrativos del CEIm.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El CEIm dispone de un Registro de Entrada y de un Registro de Salida de la documentación que llega o que se envía al o desde el CEIm. Es competencia del Secretario Administrativo el mantener actualizados dichos registros. El acceso a los Registros estará limitado al Presidente y al personal de la Secretaría Técnica, si bien cualquier miembro del CEIm podrá examinarlos previa solicitud razonada.

En la Secretaría del Comité se procede al Registro del protocolo a evaluar, se le incluye la fecha de entrada, se procede a la clasificación de proyecto y se le asigna un número de control (numeración correlativa desde 1 hasta final de cada año).

Para el archivo de la documentación de los proyectos y de la correspondencia que generan se han creado una serie de archivos específicos que se encuentran -como los Registros de Entrada y de Salida- en el disco compartido al que tienen acceso el personal de la Secretaría Técnica y el Presidente.

Una vez aprobado un proyecto de investigación, el CEIm enviará al promotor y a investigador principal en nuestro Centro el Dictamen o Informe correspondiente, así como el documento de Conformidad de la Dirección. En el caso de que el proyecto de investigación genere la formalización de un contrato, se enviará además el Dictamen o Informe y la Conformidad de la Dirección al IESCYL, a fin de que puedan comenzar con la tramitación del contrato. En el caso de que se trate de un ensayo clínico, se deberán enviar además los Anexos I y II (firmados por la Dirección) a la Consejería de Sanidad, para su registro.

### **17.1.- PROCEDIMIENTO DE ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN.**

La documentación que se ha de enviar al CEIm y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar, del modo referido en el PNT 12.

Con carácter general la documentación será remitida por correo electrónico, aunque puede enviarse documentación en papel de acuerdo con el procedimiento administrativo de aplicación general.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, la comunicación será a través del portal CTIS. En el caso de los estudios observacionales y otros estudios, la comunicación se realizará a través de correo electrónico.

### **17.2.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm**

El CEIm pondrá en conocimiento de los promotores de proyectos de investigación y de las organizaciones de investigación por contrato (CRO) la documentación que se precisa para la evaluación de cada tipo de estudio.

El contenido de la documentación a aportar para cada tipo de estudio se relaciona en el PNT 12. También estará disponible para consulta la documentación a presentar en la web del Instituto de Estudios en Ciencias de la Salud de Castilla y León, en el apartado referido al CEIm de Ávila, en la dirección <https://www.icscyl.com/caav/ceimavila/envio-de-documentacion-ceim-area-de-salud-de-avila/>

### **17.3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA**

Se describen pormenorizadamente en el PNT 11.

#### **17.4. EMISIÓN DE DICTÁMENES**

La emisión de los dictámenes e Informes definitivos depende del tipo de estudio clínico que se considere. Una relación de los modelos vigentes se detalla en los Anexos X a XV. En todos ellos se recogerá pormenorizadamente la identificación del promotor, del investigador principal y la versión de los documentos a los que se refiere el Informe.

Junto con el dictamen o informe, se adjuntará al investigador principal, al IECSCYL y al promotor/CRO, el documento de Conformidad de la Dirección que figura como Anexo XVI.



**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**REVISIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS**

**Código PNT: 18**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023
Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## PNT 18.- REVISIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS

El CEIm ha manifestado su adhesión al memorando de colaboración AEMPS-CEIm para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, en el que se recoge una periodicidad en las reuniones al menos quincenal y una única parada anual durante la Navidad. En el caso de que nuestra participación en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos fuera efectiva, la periodicidad en las reuniones, que ahora se estipula como mensual (PNT 9), pasaría a ser quincenal.

Por otra parte, en determinadas ocasiones puede ser necesaria la revisión rápida de un determinado proyecto, bien porque no haya posibilidad de esperar a una próxima reunión ordinaria del CEIm debido a la urgencia para su evaluación, o bien en el caso de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención. Para cuando se dé ese supuesto, el Secretario convocará por los medios habituales una reunión extraordinaria del CEIm con una antelación mínima de 24 horas a la Reunión, habiendo contactado previamente con los miembros del CEIm para valorar la presencia de *quórum*.

En el caso extremo que resulte inviable la reunión extraordinaria por imposibilidad de reunir un número mínimo de miembros del CEIm que permita constituir el pleno, se recurrirá a la convocatoria de la Comisión Permanente, igualmente con una antelación de 24 horas y con el procedimiento descrito en el PNT 9. En este caso, las decisiones de la Comisión Permanente deberán ser corroboradas por el pleno del CEIm en la siguiente reunión ordinaria que se celebre, tal como se indica en el mismo PNT.

Complementariamente a lo anterior, se establecerán cauces de comunicación urgente a través del correo corporativo o de la línea telefónica para los casos en que sea preciso.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA**

**ACREDITACIÓN DEL CEIm**

**Código PNT: 19**

<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha Versión: 19 abril 2023</b>	<b>Nº Páginas: 1</b>
<b>Revisión nº: 1</b>	<b>Vigente desde: 19 abril 2023</b>	<b>Próxima Revisión: 2026</b>

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico	Miembros CEIm Ávila Fecha: 21 marzo 2023  Tomás González Jiménez Secretario Administrativo	CEIm Ávila Fecha: 19 abril 2023  Luis E. Blanco Montagut Secretario Técnico

**DISTRIBUIDO A:**

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	<b>Fecha: 21 marzo 2023</b>
<b>Repositorio de documentación:</b> Disco compartido miembros CEIm	<b>Fecha: 19 abril 2023</b>

## **PNT 19.- ACREDITACIÓN DEL CEIm**

### **OBJETIVO**

Definir como se acreditará el CEIm del Área de Salud de Ávila.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Según el *RD 1090/2015, art 13*:

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.

2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.

3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

En Ávila, 19 de abril de 2023

## **ANEXOS**

### **ANEXO I.- COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ**

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Salud de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Licenciada en Ciencias del Trabajo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Arturo Quesada Olmo.** Licenciado en Ciencias Matemáticas. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial, Ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Saturio Vega Quiroga.** Doctor en Medicina. Jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Doctora en Medicina. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Doctora en Medicina. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**José Manuel Barragán Casas.** Doctor en Medicina. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Doctor en Medicina. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Secretario de apoyo administrativo. Complejo Asistencial de Ávila

**ANEXO II- COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE MIEMBROS DEL CEIm Y DE LOS  
ASESORES EXTERNOS**

La pertenencia al CEIm\_\_\_\_\_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 con lo establecido en el 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.

FIRMA y FECHA

Ávila, a ..... de ..... de 2.0.....

**ANEXO III- MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERES DE LOS MIEMBROS  
DEL CEIm Y DE LOS ASESORES EXTERNOS**

Yo, \_\_\_\_\_ NIF: \_\_\_\_\_  
correo electrónico \_\_\_\_\_ Centro de trabajo \_\_\_\_\_

CEIm \_\_\_\_\_,

por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Sí/No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de un año y menos de 5 años	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro del comité de dirección o del consejo de administración				
Accionista				

Si ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro del comité de dirección o del consejo de administración			
Accionista			

\*Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones. Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de Ética en Investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios. Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc., o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

Fecha y Firma

**ANEXO IV- MODELO DE CONVOCATORIA**

<p>CEIm</p> <p>AREA DE SALUD DE AVILA</p>
---

--

**CONVOCATORIA**

Día: De orden del Sr. Presidente, se convoca sesión ordinaria (o extraordinaria), que se celebrará el día, hora y lugar indicados al margen, con arreglo al Orden del Día que a continuación se expresa.

Hora:

Lugar:

Tipo de reunión:

Ávila, a

EL SECRETARIO TÉCNICO,

**ORDEN DEL DIA**

--



**ANEXO V.- RESPONSABILIDADES EN LA EVALUACIÓN DE LA PARTE I**

<b>Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I</b>	<b>CEIm</b>	<b>AEMPS</b>
<b>DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD</b>		<b>X<sup>(a)</sup></b>
<b>DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS</b>		<b>X</b>
<b>DATOS CLÍNICOS</b>		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	<b>X</b>	<b>(b)</b>
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	<b>X</b>	<b>(c)</b>
Diseño del ensayo clínico (fase, objetivos, plan de ensayo)	<b>X</b>	<b>(d)</b>
Tratamiento	<b>X</b>	<b>(e)</b>
Características de la población	<b>X</b>	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	<b>X</b>	<b>(e)</b>
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	<b>X</b>	<b>(f)</b>
Seguridad y monitorización de los sujetos	<b>X</b>	
Información de seguridad de referencia		<b>X</b>
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	<b>X</b>	
Enmascaramiento y rotura del ciego	<b>X</b>	<b>(g)</b>
Comité de monitorización de datos de seguridad		<b>X</b>
Definición de fin de ensayo		<b>X</b>
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	<b>X</b>	
Uso de muestras biológicas	<b>X</b>	
Protección de datos	<b>X</b>	
Procedimientos de reclutamiento y de consentimiento informado recogidos en el protocolo	<b>X</b>	
Aspectos estadísticos	<b>X</b>	<b>X</b>
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica		<b>X</b>
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	<b>X</b>	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	<b>X</b>	
Valoración global beneficio/riesgo	<b>X</b>	<b>X</b>

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo. (b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación. (c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO). (d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo. (e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos. (f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia. (g) la AEMPS revisará cuando proceda el procedimiento de enmascaramiento y la idoneidad del fabricante y liberador de lote del medicamento enmascarado

**ANEXO VI- MODELO DE LISTA GUIA PARA EVALUAR OTROS TIPOS DE ESTUDIOS**

<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	
Código del CEIM	
Código del Promotor	
Responsable Estudio	
Título del Estudio	
Promotor	
Versión Protocolo	
Versión HIPs	
<b>COMPONENTES EVALUACIÓN</b>	
<b>Tareas, hitos y cronología</b>	
<b>Objetivos generales y específicos y fundamentos.</b>	
<b>Métodos:</b> Diseño y justificación, Población, Fuentes Información, Tamaño muestra, Manejo de datos, Análisis de los datos, Control de calidad, Limitaciones diseño, etc.	
<b>Aspectos Éticos/protección sujetos participantes.</b>	
<b>Manejo y comunicación reacciones adversas.</b>	
<b>Planes para la difusión de los resultados.</b>	
<b>Recursos para la realización del estudio.</b>	
<b>Financiación</b>	

**ANEXO VII- MODELO DE ASESORAMIENTO DE EXPERTOS**

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EXPERTO EXTERNO**

A la atención del Dr./Dra.:

Centro:

Estimado/a:

Se ha recibido la solicitud de evaluación del proyecto de investigación .....  
.....,  
cuyo investigador principal es .....  
del hospital/centro sanitario .....

Este protocolo debe ser evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Ávila, del cual soy secretario. Dicho Comité 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. Jesús Martín García y su vicepresidente D. Juan Carlos Elvira Verdugo.

Se ha considerado la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluador externo del citado proyecto.

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 dañinas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro comité, aunque recibiremos de buen grado su opinión sobre ellos.

La reunión del CEIM en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el día \_\_\_\_\_ por lo que podría remitirnos su informe antes del día \_\_\_\_\_.

Le estaríamos muy agradecidos si pudiera ayudarnos a evaluar adecuadamente este protocolo remitiéndonos su valoración por la vía que considere más adecuada (preferiblemente por correo electrónico). Adjunto se remite documento de Compromiso de confidencialidad y Declaración de conflicto de interés para que nos lo haga llegar a efectos de archivo.

Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día \_\_\_\_\_ en la sala \_\_\_\_\_ del Hospital / centro sanitario ....., calle \_\_\_\_\_. Serían por cuenta del CEIm los gastos de desplazamiento y las correspondientes dietas.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo en la dirección que aparece al pie de página.

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

Ávila, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_

Secretario Técnico CEIm Ávila

**ANEXO VIII - MODELO DE INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**

FECHA INFORME	
PERÍODO INFORME <sup>1</sup>	
<b>Datos generales del ensayo clínico</b>	
TÍTULO	
Nº EudraCT	
Cod. Protocolo (promotor)	
Promotor	
Fase	Elija un elemento.
<b>Situación actual del ensayo clínico a nivel general/internacional</b>	
Nº Sujetos Previstos	
Nº Sujetos Incluidos	
Nº Sujetos Finalizados	
<b>Situación actual del ensayo clínico en España</b>	
Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Causas de interrupción o fin anticipado	
<p><b>La prima de la póliza de seguro que cubre este ensayo clínico está pagada hasta...(indicar fecha)</b> (en caso de ensayo clínico de bajo nivel de intervención no procede incluir esta frase en el informe anual)</p>	
<p><sup>1</sup> Anual desde la fecha de inicio del ensayo en España. Debe cubrir el periodo hasta la fecha de finalización del ensayo en España.</p>	

Información sobre el reclutamiento en España (Incluir datos acumulativos. Es opcional añadir entre paréntesis los datos del último año) (copie y pegue la fila de datos de centro tantas veces como centros participantes haya. Marque conservar el formato de tabla original)									
Nombre del centro	Estado del centro	Motivo <sup>2</sup>	Nº Sujetos Seleccionados	Fallos de Selección	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos <sup>1</sup>	Nº Incumplimientos graves
	Elija un elemento							<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	
SUMA DE TODOS LOS CENTROS								<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	

**ANEXO IX- MODELO DE ACTA**

ASISTENTES

ACTA DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
CON MEDICAMENTOS. Nº \_\_\_\_\_

En la ciudad de Ávila, siendo las \_\_\_\_ horas del  
\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_ se reúnen los miembros  
del Comité de Ética de la Investigación con  
Medicamentos con el siguiente Orden del Día:

AUSENTES

---

LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR:

RESUMEN PUNTOS TRATADOS EN LA REUNIÓN

RUEGOS Y PREGUNTAS

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión a las \_\_\_\_\_ horas.

VºBº EL PRESIDENTE

El Secretario del CEIm

**ANEXO X.- MODELO PARA EL DICTAMEN DE ENSAYO CLINICO CEIm EVALUADOR**

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Secretario Técnico del Comité de  
Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Ávila

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado a siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código \_\_\_\_\_ nº EUDRACT \_\_\_\_\_

Título \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Promotor

Versión Protocolo \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

HIP/CI general Versión \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

Otras HIP/CI (especificar) Versión \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

Otro material utilizado para el reclutamiento de los sujetos Versión \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº \_\_\_\_\_).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –RD 1090/2015– para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Área de Salud de Ávila, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que su composición es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que 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.

Lo que firmo en \_\_\_\_\_, a DD/MM/AAA

Anexo I

Composición del CEIm

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Administrativo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Arturo Quesada Olmo.** Informático. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial)

**Saturio Vega Quiroga.** Médico jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Doctora en Medicina. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Médico. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Médico. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**José Manuel Barragán Casas.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Administrativo. Gerencia de Atención Primaria Ávila

Anexo II

Centros e Investigadores Principales participantes en España

CÓDIGO: \_\_\_\_\_ Nº EUDRACT: \_\_\_\_\_  
TÍTULO: \_\_\_\_\_

PROMOTOR: \_\_\_\_\_

Investigador principal	Centro de realización del estudio

**ANEXO XI.- MODELO DE DICTAMEN MODIFICACION SUSTANCIAL E.C. CEIm**  
**EVALUADOR**

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D/D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Ávila

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ de la modificación sustancial con número \_\_\_\_\_ y fecha  
DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo \_\_\_\_\_ y nº de  
EudraCT \_\_\_\_\_ titulado: \_\_\_\_\_

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de Medicamentos su opinión final sobre la parte I<sup>13</sup>.

Y considera que:

El CEIm del Área de Salud de Ávila, en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente  
Modificación sustancial: \_\_\_\_\_  
Documentos modificados: \_\_\_\_\_

emite un DICTAMEN FAVORABLE.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del Área de Salud de Ávila, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que su composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que 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.

Lo que firmo en \_\_\_\_\_, a DD/MM/AAA

<sup>13</sup>Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.



Anexo I

Composición del CEIm

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Administrativo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Arturo Quesada Olmo.** Informático. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial)

**Saturio Vega Quiroga.** Médico jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Farmacéutica. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Médico. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Médico. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**José Manuel Barragán Casas.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Administrativo. Gerencia de Atención Primaria Ávila

Anexo II

Centros e Investigadores Principales participantes en España

CÓDIGO: \_\_\_\_\_ N<sup>o</sup> EUDRACT: \_\_\_\_\_

TÍTULO: \_\_\_\_\_

PROMOTOR: \_\_\_\_\_

Investigador principal	Centro de realización del estudio

## **ANEXO XII.- MODELO DE DICTAMEN EOm. CEIm EVALUADOR**

### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila,

#### **CERTIFICA**

Que este Comité en su reunión de fecha ... de ..... de ....., ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice el estudio observacional con medicamentos:

Título: .....

Investigador principal /coordinador: .....

Código del promotor:..... Código CEIm: .....

Protocolo Fecha: XXX Versión: XXX

HIP Fecha: XXX Versión XXX

y consideró que:

- EL ESTUDIO CUMPLE CON LA DEFINICIÓN DE INVESTIGACION SIN INTERÉS COMERCIAL (En su caso)
- El proyecto es un ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO. (En su caso)
- El proyecto es un ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN SOLICITADO AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN. (En su caso)

El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.

Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio. –

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Por lo que este CEIm emite un DICTAMEN FAVORABLE

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día XXXXX ACTA XXXXX se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la que figura en el Anexo I

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el Registro Español de estudios clínicos al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de

estudios observacionales con medicamentos. Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXXX Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila

Anexo I

#### Composición del CEIm

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Administrativo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Arturo Quesada Olmo.** Informático. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial)

**Saturio Vega Quiroga.** Médico jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Farmacéutica. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Médico. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Médico. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**José Manuel Barragán Casas.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Administrativo. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**ANEXO XIII.- DICTAMEN DE PETICIÓN DE ACLARACIONES EOm**

DICTAMEN SOLICITUD DE ACLARACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON  
MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila,

**CERTIFICA**

Que este Comité en su reunión de fecha ... de ..... de 202...., ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice el estudio observacional con medicamentos:

Título: .....

Investigador principal /coordinador: .....

Código del promotor:..... Código CEIm: .....

Protocolo Fecha: XXX Versión: XXX

Hoja de información al participante. Fecha: XXX Versión XXX

Que este CEIm evaluó la documentación recibida y considera que es susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:

**IMPORTANTE:**

Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a los puntos/preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas

Envíen la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.

Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto al inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.

La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico ceim.asav@saludcastillayleon.es. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).

**PLAZO MÁXIMO PARA REALIZAR EL ENVIO: XXXXXXXX**

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente

Firmado: XXXXXX Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila

## **ANEXO XIV.- DICTAMEN EOm MODIFICACIÓN SUSTANCIAL**

### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila,

#### CERTIFICA

Que este Comité en su reunión de fecha ... de ..... de ....., ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la MODIFICACIÓN SUSTANCIAL del estudio observacional con medicamentos:

Título: .....

Investigador principal /coordinador: .....

Código del promotor:..... Código CEIm: .....

Protocolo Fecha: XXX Versión: XXX

HIP Fecha: XXX Versión XXX

que este CEIm emite un DICTAMEN FAVORABLE

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día XXXXX ACTA XXXXX se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la que figura en el Anexo I

Para que conste donde proceda y a petición del promotor,

Firma

Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila

Anexo I

Composición del CEIm

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Administrativo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Arturo Quesada Olmo.** Informático. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial)

**Saturio Vega Quiroga.** Médico jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Farmacéutica. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Médico. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Médico. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**José Manuel Barragán Casas.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Administrativo. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**ANEXO XV.- INFORME FAVORABLE PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN**

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

D. Luis E. Blanco Montagut, Secretario Técnico del CEIm del Área de Salud de Ávila

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Proyecto de Investigación:

**TÍTULO: "TÍTULO"**

**Versión:**

**Investigador principal:** D. \_\_\_\_\_ del Servicio de \_\_\_\_\_

HACE CONSTAR QUE:

- 1° En la reunión celebrada el día XXXXX ACTA XXXXX se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- 3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)
- 4° La composición actual del CEIm es la que figura en el Anexo I

y considera que,

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, son apropiadas para llevar a cabo el estudio.
- Se cumplen los principios éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Y para que conste donde proceda, este CEIm informa favorablemente a la realización de dicho estudio

Ávila a \_\_\_\_\_

EL SECRETARIO TÉCNICO DEL CEIm

Fdo.: D. Luis E. Blanco Montagut  
**GASAV/20XX/XX**

Anexo I

Composición del CEIm

Presidente:

**Jesús Martín García.** Médico. Servicio de Nefrología. Complejo Asistencial de Ávila

Vicepresidente:

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

Secretario Técnico:

**Luis E. Blanco Montagut.** Médico. Médico de Familia. (Miembro de la Comisión de Investigación). Gerencia de Atención Primaria de Ávila

Vocales:

**Sara Teodosia Sáez Jiménez.** Administrativo. Servicio de Hostelería y SS.GG. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Carmen Hermoso Martínez.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Asistencial de Ávila.

**Juan Carlos Elvira Verdugo.** Área Técnico-Jurídica Gerencia de Área. Licenciado en Derecho (Miembro ajeno a las Profesiones Sanitarias)

**Arturo Quesada Olmo.** Informático. Servicio Informática. Complejo Asistencial de Ávila. (Miembro del Comité de Ética Asistencial)

**Saturio Vega Quiroga.** Médico jubilado. Investigador. (Ajeno al Centro)

**Marta Velasco González.** Farmacéutica. Farmacología Clínica (Ajena al Centro)

**Ana M<sup>a</sup> González Fernández.** Médico. Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial de Ávila.

**Vanesa Ferrandis Tebar.** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Raquel Hernández Pedraza.** Enfermera. Graduada en Enfermería. Gerencia de Atención Primaria de Ávila. (Miembro con formación acreditada en Bioética)

**Beatriz Revestido Urea.** Trabajadora Social. Coordinadora Voluntariado AECC Ávila. (Miembro lego representante de los intereses de los pacientes)

**M<sup>a</sup> Isabel Recio Rueda.** Médico. Servicio de Hematología. Complejo Asistencial de Ávila

**Alberto García Cabello.** Médico. Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria Ávila

**José Manuel Barragán Casas.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**M<sup>a</sup> Ángeles Garcinuño Jiménez.** Médico. Servicio de Medicina Interna. Complejo Asistencial de Ávila

**Jaime Ceballos Viró.** Médico Especialista en Oncología Médica. Complejo Asistencial de Ávila

**Tomás González Jiménez.** Administrativo. Gerencia de Atención Primaria Ávila



**ANEXO XVI.- DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN**

**CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO**

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, GERENTE DE ASISTENCIA  
SANITARIA DE ÁVILA, VISTA LA AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE  
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL ÁREA DE SALUD DE  
ÁVILA,

**CERTIFICA**

Que conoce la propuesta realizada por ..... para que se realice  
el estudio titulado.....  
.....  
.....  
..... en el que participará el Dr/Dra  
....., del Servicio de.....  
..... como investigador principal.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Ávila, a ..... de ..... de 2.....

CAAV/2...../....