**ANEXO VIII**

PNT 11

**Modelos de dictámenes en ensayos clínicos y otros estudios**

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

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

Dr. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo,

**CERTIFICA:**

Que este Comité, con fecha de dia de mes de año ha evaluado la propuesta de promotor. para que se realice el **ENSAYO CLÍNICO / ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOm)** / **INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO**:

Título: ……………………………

Investigador principal /coordinador: …………..…..

Código del promotor: ………………

Código CEIm: ………………..

Documentos con versiones:

|  |  |
| --- | --- |
| Protocolo | Fecha: XXX  Versión: XXX |
| Hoja de información al participante.  Modalidad de CI: completo / abreviado / exención de CI | Fecha: XXX  Versión XXX |

y consideró que:

* La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
* 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 / 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 / No se prevé compensación económica al equipo investigador por el desarrollo del estudio.

Esta investigación clínica será realizada por el Dr. investigador principal del Complejo Asistencial Universitario de León / Centro ……………... En el caso de actuar como **CEIm DE REFERENCIA,** se reflejan en el **Anexo I** los Centros e Investigadores Principales Locales incluidos.

 Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

SE HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día **XXXXX –** ACTA **XXXXX** se decidió emitir la evaluación 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.

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

4° La composición actual del Comité es la siguiente:

1. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
2. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
3. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
4. Dña. Ana Carvajal Urueña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
5. Dña. Mª Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
6. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
7. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
8. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
9. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
10. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
11. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
12. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
13. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
14. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
15. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
16. Dña. María Cañón Díaz, Licenciada en Derecho, responsable de Protección de Datos, Vocal.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto: EL DR. …………….. SE AUSENTÓ DURANTE LAS DELIBERACIONES

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 enviar las **notificaciones e informes correspondientes a este Comité**.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, en León a fecha

Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado

PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo



**ANEXO I - Listado de Centros e Investigadores Principales Locales Participantes**

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO** | **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Complejo Asistencial Universitario de León / Centro ……………... | Dr. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

**DICTAMEN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES (SIN MEDICAMENTOS)**

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

Dr. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo,

**CERTIFICA:**

Que este Comité, con fecha de dia de mes de año ha evaluado la propuesta de promotor. para que se realice el **ESTUDIO OBSERVACIONAL**:

Título: ……………………………

Investigador principal /coordinador: …………..…..

Código del promotor: ………………

Código CEIm: ………………..

Documentos con versiones:

|  |  |
| --- | --- |
| Protocolo | Fecha: XXX  Versión: XXX |
| Hoja de información al participante.  Modalidad de CI: completo / abreviado / exención de CI | Fecha: XXX  Versión XXX |

y consideró que:

* La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
* 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 / 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 / No se prevé compensación económica al equipo investigador por el desarrollo del estudio.

Esta investigación clínica será realizada por el Dr. investigador principal del Complejo Asistencial Universitario de León / Centro ……………..

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

SE 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 siguiente:

1. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
2. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
3. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
4. Dña. Ana Carvajal Urueña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
5. Dña. Mª Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
6. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
7. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
8. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
9. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
10. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
11. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
12. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
13. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
14. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
15. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
16. Dña. María Cañón Díaz, Licenciada en Derecho, responsable de Protección de Datos, Vocal.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto: EL DR. …………….. SE AUSENTÓ DURANTE LAS DELIBERACIONES

Además, se recuerda que se deberá enviar las **notificaciones e informes correspondientes al CEIm**.



Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, en León a fecha

Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado

PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo



**DICTAMEN PARA PROYECTOS, TESIS,..**

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

Dr. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo,

**CERTIFICA:**

Que en la reunión del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo de fecha xxxxxx se analizó el estudio xxxxx. Investigador Principal: xxxxxx

Que se acordó por unanimidad, al considerar correctos los aspectos metodológicos y éticos del estudio, la aprobación de dicha Proyecto.

Y para que conste se expide el presente Certificado en León, a xx de xxxxx de xxxx.



Fdo.- Dr. Armando Pérez de Prado

PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo



logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

**ANEXO I**

El CEIm, tanto en su composición como en los PNT, cumple la legislación española vigente en este ámbito de aplicación así como las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015 y su composición actual es la siguiente:

1. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
2. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
3. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
4. Dña. Ana Carvajal Urueña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
5. Dña. Mª Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
6. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
7. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
8. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
9. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
10. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
11. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
12. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
13. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
14. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
15. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
16. Dña. María Cañón Díaz, Licenciada en Derecho, responsable de Protección de Datos, Vocal.

En dicha reunión del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, en León a fecha

Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado

PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo



**DICTAMEN PARA ENMIENDAS, MODIFICACIONES**

logo sacyl**CEIm**

Áreas de Salud de León y del Bierzo

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

D. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo,

**CERTIFICA:**

Que en la reunión del CEIm de fecha xx-xx-xxxx se analizó la Enmienda: xxxxxxx. Código de Protocolo: xxxxxx. Versión: xxxxxx. Investigador Principal: xxxxxxxxx.

Que se acordó por unanimidad la aprobación de dicha enmienda.

El Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple la legislación española vigente en este ámbito de aplicación así como las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95), y su composición actual es la siguiente:

1. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
2. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
3. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
4. Dña. Ana Carvajal Urueña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
5. Dña. Mª Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
6. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
7. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
8. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
9. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
10. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
11. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
12. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
13. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
14. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
15. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
16. Dña. María Cañón Díaz, Licenciada en Derecho, responsable de Protección de Datos, Vocal.

En dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Y para que conste se expide el presente Certificado en León, xx de xxxxxx de xxxx.

Fdo.- Dr. Armando Pérez de Prado

PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo