

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	1 de 9	

ANEXO VIII
PNT 11
Modelos de dictámenes en ensayos clínicos y otros estudios

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**



 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	2 de 9	

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:

1º En la reunión celebrada el día **XXXXXX** – ACTA **XXXXXX** se decidió emitir la evaluación correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité.

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

4º 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 Uruña, 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



 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	4 de 9	

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**



CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página	
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	5 de 9	

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:

- 1º En la reunión celebrada el día **XXXXXX** – ACTA **XXXXXX** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º 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.
- 3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)
- 4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

17. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
18. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
19. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
20. Dña. Ana Carvajal Uruña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
21. Dña. Mª Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
22. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
23. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
24. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
25. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
26. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
27. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
28. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
29. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
30. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
31. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
32. 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



CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	6 de 9	

DICTAMEN PARA PROYECTOS, TESIS,..

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



 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	7 de 9	

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:

33. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente.**
34. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente.**
35. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario.**
36. Dña. Ana Carvajal Uruña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
37. Dña. M^a Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
38. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
39. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
40. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
41. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
42. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
43. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
44. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
45. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
46. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
47. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
48. 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



 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	8 de 9	

DICTAMEN PARA ENMIENDAS, MODIFICACIONES

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: **xxxxxxxxxx**.

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:

49. D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, **Presidente**.
50. D. Mario Rodríguez Prieto, Centro de Salud La Palomera, Médico de Familia, **Vicepresidente**.
51. D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, **Secretario**.
52. Dña. Ana Carvajal Uruña, Universidad de León, Veterinaria, Vocal.
53. Dña. M^a Pilar Caballo Gago, Licenciada en Derecho, Vocal.
54. D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
55. Dña. Beatriz Alonso Gómez, Hospital de Valdecilla, Farmacóloga Clínica, Vocal.
56. D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
57. D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.
58. Dña. Alba Fernández Cordón, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
59. Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
60. D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.
61. Dra. Ana López González, Servicio Oncología, Médico, Vocal
62. Dña. Pilar Diz Taín, Subdirectora Médica, Vocal
63. Dña. Ana Belén Arredondo Provecho, Enfermera, Vocal.
64. 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

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO VIII (PNT 11)- Modelos de dictámenes en ensayos y otros estudios				PNT-CEIm-AVIII	2.3
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	26/02/2022	29/03/2022	06/02/2025	9 de 9	

