**ANEXO II**

PNT 5

**MODELO DE CONVOCATORIA**





C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 - Fax 987 22 62 64 / ceicleon@saludcastillayleon.es

León, a XX de XXXX de XXXX

A todos los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo

Estimado/a compañero/a:

Se te convoca para la próxima reunión del CEIm el próximo**, día XX de XXX de XXXX** a las 09:00 horas en la en la Sala de Reuniones de las Comisiones Clínicas, en la planta 2ª del edificio “San Antonio Abad”,con arreglo al siguiente **Orden del Día:**

1.- Aprobación del Acta anterior.

2- Valoración de los siguientes ensayos clínicos:

2.1.- XXXX.- Ensayo clínico: XXXX. Código de Protocolo: XXX. Versión: XXX. EudraCT: XXX. Investigador Principal: XXXX del Servicio de XXXX

3- Valoración de los siguientes Estudios Observacionales:

3.1.- XXXX- Estudio XXXX. Código de Protocolo: XXXX. Versión: XXXX. Investigador Principal: XXXX

**Solicitan exencion de tasas**

3.2.**-** XXXX- Estudio XXXX. Código de Protocolo: XXXX. Versión: XXXX. Investigador Principal: XXXX

4.- Valoración de las siguientes Estudios, Becas de Investigación, Proyectos, etc.:

4.1.- XXXX.- Estudio XXXXXXX. Investigador principal: XXXXXX.

4.2.- XXXX.- Proyecto XXXXXXX. nvestigador principal: XXXXXX.

5.- Valoración de las siguientes Enmiendas y Modificaciones relevantes:

5.1.- XXXX.- Modificación: “Estudio XXXX”. Código de Protocolo: XXXX. Versión: Protocolo XXXX. Investigador Principal: XXXX

6.- Valoración de las siguientes aclaraciones a protocolos:

6.1.- XXXX.- Aclaraciones. Estudio XXXXXXXX. Investigador Principal: XXXXXX

6.2.- XXXX.- Aclaraciones. Estudio fase II, internacional, multicéntrico, prospectivo XXXXXX. Código de Protocolo: XXXXX. Versión: XXXX. EudraCT: XXXX. Investigador Principal: XXXX.

7.- Finalización-Cancelación:

7.1.- XXXX- Comunicación a través del SIC-CEIC de fin de Ensayo Clínico: “XXXXX. EudraCT: XXXX. Investigador Principal: XXXXX

7.2.- XXXX.- Comunicación de fin de Estudio observacional: XXXXX. Código de Protocolo: XXXXX. Versión: XXXX. Investigador Principal: XXXXXX.

8.- Proyectos intrahospitalarios de inicio a la investigación:

9.- Recepción de la documentación recibida en el Comité sobre los Ensayos Clínicos actualmente en vigor (Modificaciones, Adendum a Manual del Investigador, Acontecimientos adversos, etc.):

10.- Ruegos y preguntas.

EL PRESIDENTE DEL CEIm

Fdo.: Dr. Armando Pérez de Prado