

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	ANEXO III (PNT 6)- Solicitud de evaluación por experto externo				PNT-CEIm-AIII	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez de Prado	07/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	1 de 1	

### ANEXO III

(PNT 6)

#### Modelo de solicitud de evaluación por experto externo

A la atención de la Dr./Dra. ...  
Investigadora de la Institución ...

Estimada ...

En el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, del que soy secretario, se ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación cuyos objetivos son ... 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. ... y su vicepresidente el Dr. ..., quienes han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluadora externa del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

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

La reunión del CEIm 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 del proyecto por correo electrónico. Le pedimos además mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realiza esta labor como experto externo al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique. Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día ... en ...

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo en el correo electrónico que aparece al pie de página. A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

León, a ... de ... de ...

Sr. Secretario del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo

Correo electrónico: ...

Teléfono: ...