**ANEXO VIII**

PNT 11

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

**DICTAMEN PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

logo sacyl bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

**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 ha evaluado el Ensayo Clínico: xxx

El Comité acuerda por unanimidad la aprobación definitiva del estudio principal, ponderando los aspectos contemplados en el Real Decreto 1090/2015.

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.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados, tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en la investigación clínica.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y este Comité acepta que dicha investigación clínica sea realizada por D./Dña. xxx



Lo que firmo en León, a xxx de xxxxxx de xxxx

Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado

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

logo junta bn

logo sacyl bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

**ANEXO I**

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 con el Real Decreto 1090/2015 y su composición actual es la siguiente:

D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, Presidente.

D. José A. Lastra Galán, Servicio de Cardiología, Vicepresidente.

D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, Secretario.

Dña. Ana Carvajal Urueña, Miembro ajeno a profesión sanitaria, Veterinaria, Vocal.

Dña. Mª Blanca Casanova Fuertes, Supervisora del Hospital Día de Oncología, D.U.E, Vocal.

Dña. Amparo Orejas García, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica/ Miembro de CEA, Licenciado en Derecho, Vocal.

D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.

D. Luís Martín Arias, Universidad Valladolid, Farmacólogo Clínico, Vocal.

D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.

D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.

Dña. Pilar González López, Subdirectora Médica, Médico, Vocal.

Dña. María Noguerol Cal, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.

Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.

D. Jorge Arredondo Chaves, Servicio de Cirugía y A. Digestivo, Vocal.

D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.

En dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos 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.

León, xx de xxxxx de xxxx



Fdo.- Dr. Armando Pérez de Prado

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

**DICTAMEN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

logo sacyl bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

**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 ha evaluado el Estudio xxxxxxx Código de Protocolo: xxxxxxxx. Versión: xxxxxxx.

El Comité acuerda por unanimidad su aprobación definitiva.

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.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados, tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en la investigación clínica.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y este Comité acepta que dicha investigación clínica sea realizada por D./Dña. xxxx



Lo que firmo en León, a xxx

Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado

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

logo sacyl bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

**ANEXO I**

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 con el Real Decreto 1090/2015 y su composición actual es la siguiente:

D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, Presidente.

D. José A. Lastra Galán, Servicio de Cardiología, Vicepresidente.

D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, Secretario.

Dña. Ana Carvajal Urueña, Miembro ajeno a profesión sanitaria, Veterinaria, Vocal.

Dña. Mª Blanca Casanova Fuertes, Supervisora del Hospital Día de Oncología, D.U.E, Vocal.

Dña. Amparo Orejas García, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica/ Miembro de CEA, Licenciado en Derecho, Vocal.

D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.

D. Luís Martín Arias, Universidad Valladolid, Farmacólogo Clínico, Vocal.

D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.

D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.

Dña. Pilar González López, Subdirectora Médica, Médico, Vocal.

Dña. María Noguerol Cal, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.

Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.

D. Jorge Arredondo Chaves, Servicio de Cirugía y A. Digestivo, Vocal.

D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, Vocal.

En dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos 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.

León, xx de xxxxx de xxxx



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 bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

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 bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

**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:

D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, Presidente.

D. José A. Lastra Galán, Servicio de Cardiología, Vicepresidente.

D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, Secretario.

Dña. Ana Carvajal Urueña, Miembro ajeno a profesión sanitaria, Veterinaria, Vocal.

Dña. Mª Blanca Casanova Fuertes, Supervisora del Hospital Día de Oncología, D.U.E, Vocal.

Dña. Amparo Orejas García, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica/ Miembro de CEA, Licenciado en Derecho, Vocal.

D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.

D. Luís Martín Arias, Universidad Valladolid, Farmacólogo Clínico, Vocal.

D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.

D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.

Dña. Pilar González López, Subdirectora Médica, Médico, Vocal.

Dña. María Noguerol Cal, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.

Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.

D. Jorge Arredondo Chaves, Servicio de Cirugía y A. Digestivo, Vocal.

D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, 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.

León, xx de xxxxx de xxxx

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 bnlogo junta bnlogo junta bnlogo junta bnlogo junta bnlogo junta bn

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es

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:

D. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, Presidente.

D. José A. Lastra Galán, Servicio de Cardiología, Vicepresidente.

D. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, Secretario.

Dña. Ana Carvajal Urueña, Miembro ajeno a profesión sanitaria, Veterinaria, Vocal.

Dña. Mª Blanca Casanova Fuertes, Supervisora del Hospital Día de Oncología, D.U.E, Vocal.

Dña. Amparo Orejas García, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica/ Miembro de CEA, Licenciado en Derecho, Vocal.

D. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.

D. Luís Martín Arias, Universidad Valladolid, Farmacólogo Clínico, Vocal.

D. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.

D. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Veterinario, Vocal.

Dña. Pilar González López, Subdirectora Médica, Médico, Vocal.

Dña. María Noguerol Cal, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.

Dña. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.

D. Jorge Arredondo Chaves, Servicio de Cirugía y A. Digestivo, Vocal.

D. Santiago de la Riva Compadre, Representante de los pacientes, 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