

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento sobre funciones del CEIM				PNT-CEIm-003	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
O. Rivero	A. Pérez de Prado	15/12/2017		19/12/2017	25/06/2024	1 de 2

3. PROCEDIMIENTO SOBRE FUNCIONES DEL CEIm

TÍTULO

Funciones del CEIm.

OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

El CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo evaluará los siguientes tipos de estudio en los que participen centros sanitarios de las Áreas de Salud de León y del Bierzo que se remitan a este comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.:

- Los ensayos clínicos con medicamentos (EECC).
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios (ICcPS).
- Los estudios observacionales con medicamentos (EOM).
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios que precisan el estudio de muestras biológicas o la consulta de historias clínicas, incluyendo trabajos de investigación con fines académicos, proyectos desarrollados con el propósito de generar información que se publicará en revistas científicas o darán lugar a patentes y todos aquellos no abarcados en los cuatro apartados anteriores, en los que los aspectos clínicos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento sobre funciones del CEIM				PNT-CEIm-003	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
O. Rivero	A. Pérez de Prado	15/12/2017	19/12/2017	25/06/2024	2 de 2	

- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

La evaluación de los estudios que se remitan al comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de la misma forma.

Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT referido a la valoración de estudios y los referidos al seguimiento lo están en su respectivo procedimiento.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.