

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

PNT 6

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Nº versión: 1

Fecha de elaboración: Octubre/2020

Fecha de aprobación: 28/10/2020

Nº Acta: 8/2020

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Octubre/2020	28/10/2020 (Acta Nº 8/2020)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento.....	3
4. Responsabilidad de aplicación.....	4
5. Anexos	
➤ Anexo I: Solicitud de asesoramiento por experto externo	6
➤ Anexo II: Compromiso de confidencialidad de experto externo	7
➤ Anexo III: Declaración de conflicto de intereses de experto externo ..	8



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de expertos externos cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, y de manera específica en las situaciones previstas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de octubre.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios de tipo observacional u otros estudios de especial complejidad que se sometan a evaluación por el CEIm y que requieran conocimientos muy detallados y profundos sobre un tema o aspecto concreto.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

➤ Tal como se estipula en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, cuando el CEIm "*no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad*".

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando el Comité evalúe:

- a) protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas; en este caso se contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) ensayos clínicos u otros estudios que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad; en este caso se contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el estudio y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad. En el caso concreto de las personas con capacidad modificada para dar su consentimiento o de menores, se deberá recabar el asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Cuando se requiera el asesoramiento de expertos externos, la designación de los mismos se llevará a cabo por los titulares de la Presidencia y la Secretaría Técnica del CEIm, que se asegurarán de que los profesionales seleccionados reciben toda la documentación necesaria con tiempo suficiente para llevar a cabo la evaluación (al menos con 7 días de antelación a la reunión del CEIm en la que se evaluará el estudio). Asimismo, quedará documentado en el Acta de la reunión correspondiente el motivo de recabar dicho asesoramiento.
- El modelo de solicitud de asesoramiento es el que aparece en el Anexo I de este PNT. Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación, en cuyo caso tendrá voz pero no voto en la toma de decisiones.
- La opinión de los expertos será consultiva, no vinculante, y quedará reflejada en el Acta correspondiente.
- El asesor deberá aportar también C. Vitae, compromiso de confidencialidad (Anexo II) y declaración de conflicto de intereses (Anexo III), que serán archivados con el informe de evaluación.
- El CEIm emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del Comité, que será firmado por el Presidente.
- El presupuesto destinado a las posibles dietas por asistencia de expertos al Comité será cubierto con el presupuesto económico específico anual del CEIm, aprobado por la dirección de la institución.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

Corresponde al Presidente y al Secretario:

- Designar a las personas expertas y asegurarse de que reciben toda la documentación necesaria en los plazos establecidos.
- Informar a los expertos externos, de la manera más concreta posible, de los aspectos sobre los que se solicita su asesoramiento.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Determinar qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por personas expertas ajenas al Comité (pueden ser una o más).
- Colaborar en la elección de los expertos externos.

5. ANEXOS

Anexo I: Solicitud de asesoramiento por experto externo.

Anexo II: Compromiso de confidencialidad de experto externo.

Anexo III: Declaración de conflicto de intereses de experto externo.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO I

SOLICITUD DE ASESORAMIENTO DE EXPERTO EXTERNO

A la atención de D./Dña. _____

Centro: _____

Estimado/a D./Dña. _____:

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia, del que soy Secretario Técnico, ha recibido la solicitud de evaluación de un estudio de investigación titulado _____ cuyo objetivo es _____.

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. _____.

En la reunión celebrada el día X/XX/XXXX se consideró la necesidad de contar con un asesoramiento externo para la evaluación del protocolo del estudio arriba mencionado, y por ello, considerando que Ud. puede aportar conocimientos y experiencia en este campo, el Comité decidió solicitarle que actúe como evaluador externo, aportando su experta opinión.

La valoración consistirá fundamentalmente en el análisis de los aspectos relacionados con _____, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes, aunque podrá opinar también sobre cualquier otro aspecto que considere de interés si lo desea (pertinencia del estudio, adecuación desde el punto de vista metodológico, etc.).

Si acepta realizar esta evaluación, comuníquenoslo a la mayor brevedad posible. Le pedimos, además, mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realice esta labor como experto externo al CEIm, así como declarar la existencia o no de conflictos de interés que le impidan realizar de manera imparcial la evaluación, para lo cual le remitimos sendos formularios que deberán ser firmados y enviados a esta Secretaría Técnica; a la recepción de los mismos le será remitido el protocolo del estudio.

Agradecemos el envío de un informe de valoración a la Secretaria Técnica del Comité antes del día X/XX/XXXX, preferiblemente por correo electrónico, y si lo desea, puede asistir a la reunión en la que está previsto evaluar este estudio, que se celebrará el día X/XX/XXXX, a las ____ horas, en _____.

Para cualquier información adicional que desee, no dude en contactar con el Comité (Correo electrónico: _____).

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

En Segovia, a ____ de _____ de 20__

D./Dña.
Secretaria Técnica del CEIm del Área de Salud de Segovia



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO II

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE EXPERTO EXTERNO

D/D^a _____, con DNI nº _____,
profesión _____, especialidad _____,
habiendo sido propuesto como consultor experto del Comité de Ética de la Investigación con
medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia,

ME COMPROMETO A:

- Garantizar la confidencialidad de toda la documentación cedida por el CEIm para su evaluación.
- No revelar la información recibida a lo largo de mi relación con el Comité.
- No usar la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi tarea como consultor del Comité.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.

Fecha:

Firma:

Fdo: _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO III

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE EXPERTO EXTERNO

D/D^a _____, con DNI nº _____,
profesión _____, especialidad _____,
habiendo sido propuesto como consultor experto del Comité de Ética de la Investigación con
medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia,

DECLARO:

- Que no tengo ninguna clase de intereses directos o indirectos que puedan interferir en mi labor de asesoramiento como consultor experto del CEIm del Área de Salud de Segovia para la evaluación del estudio _____.

Fecha:

Firma:

Fdo: _____

