

PNT-16

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) PARA LA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO SEAN ENSAYOS NI ESTUDIO CLÍNICOS QUE SE PRESENTEN TANTO A CONVOCATORIAS PÚBLICAS COMO PRIVADAS

Versión: 1 de 23 de marzo de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos clínicos ni estudios observacionales con medicamentos que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos clínicos ni estudios observacionales con medicamentos que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Proyectos de investigación que no sean ensayos ni estudios clínicos que se someten a una revisión rápida de documentación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid), Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal que constituyen su área primaria de competencia.
2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este

CEIm sean evaluados.

3. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020).

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para determinar la revisión rápida de la documentación correspondiente a proyectos de investigación que no sean ensayos ni estudios clínicos que se presenten tanto a convocatorias públicas como privadas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Documentación requerida

La documentación requerida será recibido vía email, incluyendo i) la solicitud de evaluación, ii) la conformidad del Jefe de Servicio, iii) el protocolo del proyecto, iv) memoria económica, v) hoja de información al paciente/ consentimiento informado y vi) cualquier otro documento o solicitud que sea preciso para la presentación a la convocatoria.

2. Procedimiento

Se realizará una reunión en la que deberán acudir el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario Técnico y dos miembros del CEIm Área de Salud Valladolid Este, D^a Mercedes Hernando y Dr. Enrique San Norberto.

3.2. Procedimiento cuando evaluamos como CEIm

Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente.

Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente: se emite dictamen favorable.
- iii) Informe desfavorable.

En el Anexo 1, PNT 12 se puede ver el modelo de cada uno de los dictámenes que se pueden emitir.

Estos documentos son elaborados por la secretaría técnica del CEIm.

5. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este y a las personas que este delegue:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados.
- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a x de xxxxx de 202x

Código en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid: PI xx-xxxx

"Convocatoria xx"

TÍTULO: xx
INVESTIGADOR PRINCIPAL: xx
SERVICIO: xx

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Un cordial saludo.


F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

