

PNT - 3

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE FUNCIONES DEL CEIm

Versión: 4, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Funciones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIm del Área de Salud Valladolid Este en relación con la evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos, productos sanitarios u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otro tipo de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación 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

2. Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal que constituyen su área primaria de competencia.
3. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
4. 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 definir las funciones encomendadas al CEIm Área de Salud Valladolid Este en relación con la evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos, productos sanitarios u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otro tipo de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIm Área de Salud Valladolid Este desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos de uso humano, proyectos de investigación, así como con cualquier otro tipo de investigación que se someta a evaluación por parte de este CEIm:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- 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.

Los aspectos referidos a la evaluación de los distintos tipos de estudios están

recogidos en el PNTs 7 a 11 referidos a la valoración de los distintos tipos de estudios.

Este CEIm realiza un seguimiento de los estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos de uso humano, proyectos de investigación, etc., que sean evaluados y con informe favorable emitido por este CEIm (véase PNT-15).

ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm 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 Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y Universidad de Valladolid, 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. Estudios que no se van a realizar en el Área de Salud Valladolid Este, pero que se recibe solicitud de evaluación por un promotor, CRO, o investigador principal ajeno al Área de Salud Valladolid Este. En estos casos, se informara a la Consejería de Sanidad de que se va a proceder a la evaluación de dichos estudios. Dentro de este ámbito se encuentra no solamente los posibles estudios a realizar en Valladolid, sino en otros lugares.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este:

- Informar a la Consejería de Sanidad en aquellos casos que los estudios remitidos a este CEIm para su evaluación, no son realizados en el Área de Salud Valladolid Este.