

PNT - 4

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DE CONVOCATORIA, REUNIONES Y ACTA DE LAS REUNIONES DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Versión: 3, del 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano=EPAs

Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León=BIO

Proyecto de investigación=PI

Ensayo clínico con medicamento=CASVE

CEIm de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Convocatoria, reuniones y acta de las reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias, reuniones y actas de las reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios posautorización de tipo observacional 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 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.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm y establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de las actas de dichas reuniones del CEIm.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Convocatoria

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 7 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo 1, PNT-4), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma en primera y segunda convocatoria.

2. Documentación de la que deben disponer los componentes del CEIm

Desde la Secretaría Técnica del CEIm Área de Salud Valladolid Este se remitirá a cada uno de los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

- Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o

por los investigadores.

- Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.

La documentación se remitirá por correo electrónico.

3. Reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este

El CEIm Área de Salud Valladolid Este celebrará una reunión ordinaria mensual. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

El calendario completo del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria del mes de diciembre.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del CEIm.

El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

El calendario de reuniones estará disponible en la página web CEIm Área de Salud Valladolid Este. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.

A las reuniones del CEIm podrán asistir, además de sus componentes, licenciados en Medicina y Cirugía o Farmacia que formen parte de la estructura de la Secretaría Técnica del CEIm Área de Salud Valladolid Este. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad.

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto. Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.

4. Reuniones no presenciales: Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial

Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y que cuente con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

5. Miembros del CEIm de presencia obligada y sustitución de presidente y secretario técnico

Para la válida constitución del CEIm, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario Técnico o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. En caso de ausencia del Secretario Técnico, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario Técnico entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el CEIm.

6. Requisitos de quórum

Para que las decisiones que tome el CEIm Área de Salud Valladolid Este sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el CEIm Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del CEIm.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

Los componentes del CEIm que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

7. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones

En los casos en que un miembro del CEIm sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

8. Asistencia a las reuniones

En cada reunión, los asistentes firmarán el documento que acredita su asistencia a la reunión (Anexo 2, PNT-4). En el caso de las reuniones no presenciales el Secretario

Técnico señalará en la hoja de firmas las personas que han participado en dicha reunión.

9. Actividades a realizar por la Secretaría Técnica tras la reunión

En la Secretaría Técnica del CEIm Área de Salud Valladolid Este se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del CEIm. Cuando estas actividades se refieran a la comunicación del CEIm con los agentes de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo al PNT correspondiente.

10. Lectura y firma del acta de la reunión anterior

Las actas de una reunión dada serán enviadas al menos con 48 horas de antelación a todos los miembros del CEIm del Área de Salud Valladolid Este para su revisión y, en la siguiente reunión, serán aprobadas si mayoritariamente el CEIm está de acuerdo en todo su contenido.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este consiste en la firma del Secretario Técnico y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

11. Contenido de las actas

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallaran, como mínimo (Anexo 3, PNT-4):

- El código de identificación del acta.
- El lugar de realización de la reunión,
- La fecha, la hora de inicio y de finalización,
- Los miembros que asisten y no asisten a la reunión, precisando si lo hacen de forma presencial o de forma no presencial, entre los segundos quiénes remiten informe escrito.
- La asistencia de expertos externos al CEIm, señalándose en qué proyectos han intervenido.
- La asistencia de asistentes no miembros del CEIm.
- Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión.
- Se mencionara como primer punto del acta si se aprueba (si procede) el acta de la reunión anterior o se realizarán en la misma las modificaciones necesarias para su aprobación.
- El segundo punto corresponderá a la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios: se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- El tercer punto corresponderá a la evaluación de enmiendas de ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos con productos sanitarios, y en general, de

cualquier otro tipo de proyecto que haya sido sometido a evaluación por parte de este CEIm, y que ya esté aprobado.

- El cuarto punto corresponderá a la evaluación de proyectos de investigación (que no sean ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos con productos sanitarios, ni EPAs).
- El quinto punto corresponderá a la evaluación de los proyectos remitidos para su evaluación por el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (genéricamente se les denomina BIO).
- El sexto punto corresponderá a la evaluación de los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (EPAs).

Para cada proyecto de investigación evaluado por este CEIm se mencionará el código en este CEIm (CASVE, EPA, PI, BIO), el título completo del proyecto, investigador principal y otros investigadores participantes, centro de trabajo del investigador principal y servicio al que pertenece, promotor del estudio, y fecha de recepción de la documentación.

En los ensayos clínicos con medicamentos y estudios clínicos con productos sanitarios en los que este CEIm actúa como CEIm de referencia se identificará además las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable.

Se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma.

Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (y que figuraran en el acta como ratificaciones de dictámenes emitidos entre reuniones de este CEIm).

En los casos en que un miembro del CEIm sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

- El séptimo punto corresponderá a los asuntos referidos al seguimiento de estudios,
 - El octavo punto corresponderá a la evaluación de los informes de seguridad de medicamentos.
 - El noveno punto corresponderá a los informes de resultados evaluados.
 - El décimo punto corresponderá a los asuntos de trámite.
 - El undécimo punto corresponderá a ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del CEIm.
-
- Cuando proceda, se incluirá como un punto del acta la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs.
 - En una de las reuniones del primer cuatrimestre se presentará, para su discusión y

aprobación, la memoria anual de actividades del CEIm.

- Cuando proceda, los aspectos relativos a la renovación de miembros de este CEIm, y la elección de cargos del CEIm también se hará constar en el acta correspondiente.

12. Redacción y aprobación del acta

El acta de cada reunión será redactada por el Secretario Técnico del CEIm, se remitirá a todos los componentes del mismo con el plazo ya especificado y se someterá al proceso de aprobación como primer punto del Orden del día de cada reunión.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este consiste en la firma del Secretario Técnico y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico:

- Establecer el Orden del día de las reuniones.
- Dirigir y moderar las reuniones.
- Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde al Secretario Técnico:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Preparar la Sala de Reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el Orden del día a los componentes del CEIm, junto con el Acta de la reunión anterior.
- Enviar a los integrantes del CEIm la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos.
- Redactar el acta de cada reunión del CEIm.
- Comunicar las decisiones del CEIm al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos,

así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del CEIm (elección de cargos, renovación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo).

- Proponer temas de interés para su discusión en el CEIm que puedan ser incluidos en el Orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Sustituir al Presidente y/o al Secretario Técnico en caso de ausencia.

Anexo 1, PNT-4. Convocatoria.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Valladolid XX de XXXXX de 2018

Por indicación la Sr. Presidente del CEIC/CEIm, le convoco a Vd. a la reunión del Comité Ético de Investigación Clínica que tendrá lugar el próximo día **Jueves XX de XXXXX** a las 10:30 horas en primera convocatoria, **11:00 horas en segunda**, y que se celebrará en la **Sala de Juntas** del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, para tratar los temas que se detallan en el siguiente,

ORDEN DEL DÍA:

- 1- Aprobación del acta de la reunión anterior de XX-XX-XXXX.
- 2- Evaluación de Nuevos Protocolos de Ensayo Clínico con medicamentos o productos sanitarios.
- 3- Evaluación de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos con productos sanitarios, y de cualquier otro tipo de proyecto que haya sido sometido a evaluación por parte de este CEIm, y que ya esté aprobado.
- 4- Evaluación de proyectos de investigación.
- 5- Evaluación de los proyectos remitidos para su evaluación por el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.
- 6- Evaluación de los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (EPAs).
- 7- Seguimiento de los estudios.
- 8- Evaluación de los informes de seguridad de medicamentos.
- 9- Informes de resultados evaluados.
- 10- Asuntos de trámite.
- 11- Ruegos y Preguntas.

Rogándole su asistencia, le saluda atentamente,

EL SECRETARIO DEL CEIC/CEIm

Fdo.: Dr. F. Javier Álvarez González

Anexo 2, PNT-4. Documento que acredita la asistencia a la reunión del CEIm.

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
DEL AREA DE SALUD "VALLADOLID-ESTE"**

Actual.

HOJA DE SECRETARÍA		
SESIÓN N°: xx	FECHA: xx-xx-xxxx	LUGAR: SALA DE JUNTAS
SECRETARIO: F. Javier Álvarez	HORA de INICIO: xx:xx	HORA FINAL:

A-Exc- Na	MIEMBROS del CEIC	ASISTENCIA:
	D. ALBERTO PEREZ RUBIO - Presidente Sub-director médico. H. Clínico Universitario	
	D. JOSÉ LUIS GONZÁLEZ MTNEZ.-ZÁRATE Médico - Farmacólogo Clínico. H.C.U.	
	D. MANUEL CASTANEDO ALLENDE Médico-Bioética. Comité de Ética Asistencial. HCU	
	D. JOSE MARÍA REVUELTA BUENO. Abogado. Independiente de los Centros.	
	D ^a ISABEL PEÑA GARCÍA Diplomada en Enfermería. H.C.U.	
	D ^a HORTENSIA MARCOS SÁNCHEZ Médico – Área de S. Centrales. Laboratorio Central. HCU	
	D ^a . JULIA GARCÍA MIGUEL Jurista. TEC. Sup. Adm. Sanitaria H.C.U.	
	D ^a . ANA M ^a RUIZ SAN PEDRO Farmacéutica. Atención Primaria del Área	
	D. VICENTE MOLINA RODRIGUEZ Médico – Psiquiatra. Servicio Psiquiatría.	
	D ^a JULIA BARBADO AJO Médico – Servicio de Medicina Interna	
	D. ANGEL LUIS GUERRERO PERAL Médico – Servicio de Neurología	
	D. ENRIQUE SAN NORBERTO GARCÍA Médico – Servicio de Angiología y cirugía vascular	
	D ^a . MERCEDES HERNANDO VERDUGO Farmacéutica Hospitalaria	
	D ^a . M ^a DEL CARMEN VIÑA SIMÓN Médico - Hospital de Medina del Campo	
	D. F. JAVIER ALVAREZ GONZALEZ Médico. Farmacología, Facultad Medicina, Valladolid	

ASISTENTES NO MIEMBROS:

NOTAS:

Anexo 3, PNT-4. Modelo de acta de la reunión del CEIC/CEIm.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN XXXXXXXXXXXXXXX XXXX

Archivo: CEIC-201X/Acta-XX-201X-Javier

En Valladolid y siendo las 11:00 h del día XX de XXXXXXXX del año 201X, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente.
D. Manuel Castanedo Allende - Vicepresidente
D^a Hortensia Marcos Sánchez.
D^a M^a del Carmen Viña Simón.
D^a Mercedes Hernando Verdugo.
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro.
D. Angel Luis Guerrero Peral.
D^a Julia Barbado Ajo.
D. Jose María Revuelta Bueno.
D^a Julia García Miguel.
D. F. Javier Álvarez González –Secretario.

Excusan asistir:

D. Enrique San Norberto García.
D^a Isabel Peña García.
D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Vicente Molina Rodriguez.

1º) Se aprueba el acta de la reunión xx de xxxxxxxx de 201x.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
XX-XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Promotor: xxxxxxxxxxxxxxxxx I.P.: xxxxxxxxxxxxxxxxx EQUIPO: xxxxxxxxxxxxxxxxx SERVICIO RECIBIDO: xx-xx-xxxx

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Modificación XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXX

4º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

PI-XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.P.: XXXXXXXX EQUIPO: XXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X	XXXXXXX
-----------	------------------------------	--	---------

5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC/CEIm de XXXXX 201X.

	NUEVOS BIOS		
--	-------------	--	--

BIO-201X-XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X	I.P.: XXXXXXXXXXXX EQUIPO: XXXXXXXXXXXX RECIBIDO: XX-XX-201X	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXX
-------------	----------------------------	--	------------------------------

6º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC/CEIm informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

EPA	TITULO		ACUERDO
EPA 1X-XXX	XXXXXXXXXXXXX	EPA-XX PROMOTOR: XXXX I.P.: XXXXX EQUIPO: BXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X	XXXXXXXXXX

7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

CASV E	TÍTULO	Acción-fecha
CASVE XX- XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX Recibido: XX-XX-201X

8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión sea el jueves XX de XXXXXX de 201X del CEIC/CEIm en la Sala de Juntas, a las 11:00h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

El CEIC/CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, compuesto por los miembros que se indican en la hoja nº1 de este acta, en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

9º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las XX:XX horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario Técnico

Vº Bº Fdo.: Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC/CEIm.