

## PNT - 6

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Versión: 4, 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

*CEIm de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm*

*Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT*

### TÍTULO

Asesoramiento de expertos.

### OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para solicitar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.

### 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 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 el procedimiento a seguir para solicitar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cuando el CEIm Área de Salud Valladolid Este 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 CEIm, que respetará el principio de confidencialidad.

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al CEIm (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente y al Secretario Técnico, quienes elegirán los evaluadores más adecuados y se asegurarán (Secretaría Técnica) de que éstos reciben toda la documentación necesaria. Quedará documentado en el acta de la reunión correspondiente del CEIm el motivo de recabar dicho asesoramiento, así como la persona/s seleccionadas. Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación (Anexo 3, PNT-2) del asesor externo al CEIm, y los documentos de confidencialidad (Anexo 4, PNT-2) y conflicto de intereses (Anexo 5, PNT-2). Estos aspectos serán almacenados en la carpeta asesores externos al CEIm, que estará distribuida por años.

La participación en la evaluación de expertos externos al CEIm se valorará cuando el CEIm Área de Salud Valladolid Este no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico.

Se recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al CEIm, que respetará el principio de confidencialidad.

Este asesoramiento podrá ser considerado específicamente cuando:

- El CEIm evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- El CEIm evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- En cualquier otra situación en que el CEIm lo estime necesario.

El CEIm Área de Salud Valladolid Este emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del CEIm. Dicho documento será

firmado por el Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el Anexo 1 a este PNT-6.

## **RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

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

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico:

- Determinar en qué ocasiones es necesario el asesoramiento de un experto externo.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Colaborar en la elección de expertos externos.

## **Anexo 1, PNT-6. Solicitud de evaluación por experto externo.**

A la atención de la Dr./a. ....

Estimado/a .....:

En el CEIm del Área de Salud Valladolid Este se ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación para determinar .....

Este CEIm 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/Dra. XXXXXXXXXXXX y su Secretario Técnico el Dr/Dra. XXXXXXXXXXXX, han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluador/a externo/a del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con las técnicas que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.

La reunión del CEIm Área de Salud Valladolid Este en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el XXXXX por lo que podría remitirnos su informe antes del día XXXXXX.

Por ello nos debe remitir la siguiente documentación que le remitimos cumplimentada antes de la reunión. (Anexo 3, Anexo 4, Anexo 5 del PNT-2).

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique.

Le remitimos la convocatoria de la reunión del CEIm para que asista a dicha reunión.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo.

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

Valladolid .... de.....de 20XX