

PNT-8

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 3, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones de los proyectos de investigación.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los protocolos de los proyectos de investigación que se sometan a evaluación del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Proyectos de investigación 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 procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los proyectos de investigación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Procedimiento

Todos los proyectos de investigación son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código “PI-año-nº consecutivo” y se notifica dicho código al investigador principal.

En el Anexo 1 se puede ver la documentación que nos tienen que enviar el investigador principal del proyecto para evaluarlo.

En el Anexo 2 se puede ver el documento de solicitud de evaluación de un proyecto de investigación que tiene que ir firmado por el investigador principal y los colaboradores.

En el Anexo 3 se puede ver el documento de autorización del Jefe de Servicio.

Este CEIm realiza una evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente y tramita la firma de la conformidad de dirección del centro.

Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente
- iii) Informe desfavorable.
- iv) Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, bien sea del Hospital Clínico Universitario de Valladolid o de Atención Primaria, del Hospital de Medina del Campo, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

También se evalúan las modificaciones sustanciales de los proyectos de investigación y se 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.
- iv) Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, bien sea del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, de Atención Primaria, del Hospital de Medina del Campo, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

En el Anexo 4 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/CEIm.

2. Contrato

El Secretario Técnico del CEIm se encarga de la tramitación de los contratos. Ver borrador del contrato en castellano (<https://www.icscyl.com/CEImvalladolideste/>).

4. 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:

- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

Anexo 1, PNT-8. Documentación requerida para la evaluación de un proyecto de investigación.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VALLADOLID ESTE HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID (HCUV)

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN- ASPECTOS ÉTICOS PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN EL HCUV

Página web: <http://www.ceic-hcuv.es>

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA: 2 COPIAS EN PAPEL Y UNA EN FORMATO ELECTRONICO

DOCUMENTOS a presentar:

1- CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO, con indicación de:

- Título del proyecto
- Convocatoria-entidad a la que se va a presentar el proyecto de investigación, o Convocatoria-entidad que financia el proyecto
- Investigador principal y servicio
- Otros investigadores participantes y servicio(s)

2- MEMORIA DEL PROYECTO:

- Protocolo del proyecto de investigación.
- Memoria económica.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado,
- Descripción de las muestras biológicas a utilizar y del análisis genético a realizar, si procede.

CUMPLIMENTAR EL ARCHIVO documento-recepción-PI.doc **Y ENVIAR POR E-MAIL AL SECRETARIO TÉCNICO DEL CEIC** (alvarez@med.uva.es).

- El CEIC del HCUV se reúne, como norma general, el último jueves de cada mes.
- La documentación debe ser remitida lo antes posible a este CEIC, en especial en aquellos casos que se pide la autorización previa para su presentación a las distintas convocatorias.
- El CEIC evalúa solo los aspectos éticos (hoja de información al paciente y consentimiento informado) y los aspectos relativos a los análisis genéticos (muestras biológicas a utilizar y del análisis genético a realizar).
- envío de documentación -consultas

F. Javier Álvarez González
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Farmacología,
Facultad de Medicina,
c/ Ramón y Cajal, 7
47005 Valladolid
Tel: 983 423077
e-mail: [enviar a ambas direcciones](mailto:enviar_a_ambas_direcciones)
alvarez@med.uva.es jalvarezgo@saludcastillayleon.es

Anexo 2, PNT-8. Documento de solicitud de evaluación de un proyecto de investigación.

DATOS DEL PROYECTO		
Título del proyecto:		
Servicio/Sección/Unidad responsable proyecto:		
Otros Servicios/Secciones/Unidades participantes:		
Investigador principal:	E-mail	Teléfono
Equipo investigador * * *		
Financiación del ensayo/estudio/proyecto:		
Duración estimada del ensayo/estudio/proyecto: Inicio: Fin:		

El Investigador Principal así como sus colaboradores hacen constar:

Que el ensayo/estudio/proyecto respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que aceptan participar como Investigador Principal y como colaboradores en este ensayo/estudio/proyecto.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo/estudio/proyecto, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se comprometen a realizar el ensayo/estudio/proyecto siguiendo lo establecido en el protocolo, y que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios siguiendo las normas de buena práctica clínica en su realización.

Valladolid a..... de.....de 201x



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Firma Investigador Principal

*Dr.

Firma Investigadores colaboradores.

* Dr. * Dr.

* Dr. * Dr.

* Dr. * Dr.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo 3, PNT- 8. Documento de autorización del Jefe de Servicio.

CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO

Dr./Dra..... como
Jefe del Servicio de

Hago constar:

Que conozco la documentación relativa al proyecto de investigación que lleva por título
“
.....
.....
.....”
.....

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra.
.....

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del proyecto de investigación en este Servicio.

En Valladolid a dede 201X

Fdo.Dr./Dra.
Jefe de Servicio de



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



Universidad de Valladolid

Anexo 4, PNT-8. Modelos de los dictámenes emitidos por el CEIm.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a XX de XXXX de 201X

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del XX de XXXX de 201X, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.P.: xxxxx EQUIPO: xxxxx SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X
--------	-----------------------	--

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC 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

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Francisco Javier Vadillo Olmo,
Director Gerente del
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO PROMOTOR
XX-XXXX	XXXXXXX	I.P.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx EQUIPO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X

En relación con el citado Proyecto de Investigación, de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIC Área Valladolid Este en su sesión del XX-XX-201X.

Se Informa favorablemente la realización del dicho estudio en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

Lo que firma en Valladolid, a XX de XXXXX de 201X

EL DIRECTOR GERENTE

D. Francisco Javier Vadillo Olmo

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a XX de XXXXXX de 201X

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del XX de XXXXX de 201X, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.P.:XXXXXXXXXXXXXXXXXX SERVICIO: XXXXXXXXX RECIBIDO:XX-XX-201X
-----------	-----------------------	---

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones:

-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC 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