

PNT-8

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

Versión: 5, de 21 de abril de 2022

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 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 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 le otorga un código "PI-año-nº consecutivo" y se notifica dicho código al investigador principal.

En el Anexo 1, PNT 8, se presenta la documentación que nos tienen que enviar el investigador principal del proyecto para evaluarlo.

En el Anexo 2, PNT 8, se presenta 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, PNT 8, se presenta 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, PNT 8, se presenta 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/hcuv/ceimvalladolideste/contratos/>).

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.

Le recordamos que es responsabilidad del investigador principal llevar el registro de actividad del tratamiento de la base de datos que se realiza.

La información de esta solicitud se incorporará a la base de datos de este CEIm.

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.

ESTE DOCUMENTO DEBE SER CUMPLIMENTADO POR EL RESPONSABLE DONDE TRABAJA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR EJEMPLO, EL JEFE DE SERVICIO O EL COORDINADOR DE ATENCIÓN PRIMARIA, O EL RESPONSABLE DE ENFERMERÍA...

CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO/ JEFE DE UNIDAD/ COORDINADOR

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

Hago constar:

Que conozco la documentación relativa al estudio que lleva por título
"....."
.....
.....
.....
....."

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra.

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en este Servicio.

En Valladolid a dede 202...

Fdo. Dr./Dra.
Jefe de Servicio de

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

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Dr F. Javier Alvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Área de salud Valladolid Este

CERTIFICA

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del xx de xxxxx de 2022,
se procedió a la evaluación del siguiente proyecto de investigación:

PI XX-XXXX	TÍTULO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Protocolo versión: HIP/CI versión	IP: XXXXXX EQUIPO: XXXXXXXXXXXXX SERVICIO: XXXXXXXXXXX
------------	--	--

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

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (cuando proceda).
- Es adecuado el modo de reclutamiento previsto (cuando proceda).
- La capacidad del investigador, los colaboradores, las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm emite **DICTAMEN FAVORABLE** del citado proyecto de investigación, en
la reunión celebrada el xx/xx/2022 (acta nx de 2022).

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus
procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la
legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área
de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid) es la indicada
en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en
el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación
ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



Lo que firmo en Valladolid a XXXXXXXXXX de 2022

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

Anexo I: Composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este

<i>Presidente:</i>	
D. Jose Vicente Esteban Velasco	Médico Subdirector Médico
<i>Vicepresidente:</i>	
D ^a Cristina Hernán García	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública - HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dra. Marta Velasco González	Farmacólogo Clínico
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCUV Delegada de protección de datos del CEIm
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCUV
D ^a Mercedes Fernández de Castro	Grado en Enfermería. Unidad de Apoyo a la Investigación HCUV
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCUV
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCUV
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascul ar - HCUV
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a . M ^a Cristina Garcia-Loygorri Jordan de Urries	Médico S. Microbiología. Hospital “Medina del Campo”
D. Rafael López Castro	Médico S. de Oncología - HCUV
Dr. Juan Bustamante Munguira	Médico S. de Cirugía Cardiaca - HCUV

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don XXXXXXXXXXXX XX XXX XXX,

Director Gerente del
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO PROMOTOR
PI xx-xxxx	xxxxxxx	I.P.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx EQUIPO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 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 CEIm Área Valladolid Este en su sesión del XX-XX-20XX.

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 20XX

EL DIRECTOR GERENTE

D. XXXX XXX XXXXX

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

Valladolid a XX de XXXXXX de 20XX

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del XX de XXXXX de 20XX, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI XX- XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.P.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX SERVICIO: XXXXXXXXXXXX RECIBIDO: XX-XX-201X
---------------	------------------------	--

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

Este CEIm solicita las siguientes aclaraciones:

-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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