

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Código: PNT 7

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 4

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
 Fecha:14/02/2018

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

- 1.** Cuando el Comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, o situaciones previstas en el RD. 1090/215 de 4 de diciembre, se recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad y de conflicto de intereses.
- 2.** Se solicitarán consultores expertos por decisión del CEIm, o de su Comisión permanente, cuando la materia a evaluar así lo requiera
- 3.** Los consultores serán convocados, previa invitación, mediante comunicación escrita con notificación de la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida, y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita, según **Anexo I**.
- 4.** El *curriculum* del Asesor, la declaración de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad serán archivados con su informe.
- 5.** La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante. Los evaluadores elaborarán un informe en una lista-guía. **Anexo II**

ANEXO I.-SOLICITUD DE CONSULTA A EVALUADOR EXTERNO

Dr./Dra

Hospital/Universidad

Estimado/a compañero/a:

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de....., del que soy Secretario Técnico, ha recibido la solicitud de evaluación de un estudio de investigación cuyo objetivo es

En reunión celebrada por dicho Comité el día; se consideró la necesidad de contar con un asesoramiento externo al mismo para su evaluación. Por ello, considerando que Ud. puede aportar conocimientos y experiencia en este campo, el Comité decidió solicitarle que actúe como evaluador externo del estudio.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos relacionados con las técnicas y, considerado las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas especialmente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño serán evaluados por este Comité, aunque también podrá opinar sobre ellos, si lo desea.

Si acepta realizar esta evaluación, comuníquenoslo a la mayor brevedad posible. Le pedimos mantener el principio de confidencialidad exigible a los miembros del CEIm, así como declarar la existencia o no de intereses para reallzar esta evaluación, para lo cual le remitiremos formularios que deberán ser firmados y enviados a esta Secretaría. A la recepción de los mismos le será enviado el protocolo del estudio.

Deberá enviar su informe a la Secretaria Técnica del Comité por correo electrónico antes del día de de Si lo desea, puede asistir a la Reunión en la que se evaluará este estudio que se celebrará el día de de, a las horas, en

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

En , a de de

D./Dña.

Secretario Técnico del CEIm del

Correo electrónico:

Tfno

ANEXO II.- INFORME DE EVALUADOR EXTERNO

CEIM de Burgos y Soria

Valoración de Ensayo Clínico N°

Por el Experto _____

TÍTULO

PROMOTOR

TIPO DE ENSAYO

OBJETIVO.- Principal

Secundario

DESCRIPCION DEL ENSAYO

OBSERVACIONES. (texto libre)

Recomendación FINAL: Aprobación Aprobación condicionada Denegación