

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

SEGUIMIENTO

Código: PNT. 15

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 2

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

12. SEGUIMIENTO

Una vez aceptado el protocolo, se solicitará al Promotor y al Investigador principal los informes de seguimiento que incluyan:

- a.- Fecha de comienzo del ensayo, y comienzo en el área de Burgos y Soria.
- b.- Informes de seguimientos comunicados por el Investigador principal cada 6 meses.
- c.- Informe anual del Promotor sobre la marcha general del ensayo.
- d.- Informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados, por parte del Investigador principal en los acaecidos en el área de Burgos y Soria, y por parte del Promotor los aparecidos en otras áreas en las que se realice el ensayo.
- e.- Informe final. El Investigador principal remitirá un informe final en que se haga constar la fecha de terminación y los resultados obtenidos. En caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.
- f.- El CEIm podrá realizar otro tipo de seguimiento accesorio, relacionado con determinados aspectos, cuando lo juzgue necesario.
- g.- En caso de grave violación del protocolo de un ensayo clínico, el Comité informará a la Autoridad sanitaria con el fin de suspender, en su caso la continuación del mismo.
- h.- Al término de cada año natural, el Comité solicitará un informe a los Investigadores, sobre la situación de Ensayos Clínicos en marcha, para valorar su carga de trabajo.