

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

PRINCIPIOS BÁSICOS:

Código: PNT. 1

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
<input type="checkbox"/> Repositorio de documentación <input checked="" type="checkbox"/> Página web del CEIm	Fecha: Fecha:14/02/2018

1.- PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica.

El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Corea 2008, Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. Asimismo, debe cumplir de forma rigurosa toda la legislación vigente al respecto.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) además está acreditado de acuerdo con los términos de RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del área de Burgos y Soria, acreditado por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León radica en:

Unidad de Investigación del
Hospital Universitario de Burgos,
(Planta cero, bloque F)
Avda. Islas Baleares 3,
09006, Burgos.
Teléfono 947281946
Dirección mail: ceim@hubu.es.

Siguiendo la actual normativa, se describen los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del área de Burgos y Soria, aprobados de forma provisional con fecha 24 de octubre de 2017.