

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

PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT:

Código: PNT. 2

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

2. PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT.

1. Según la normativa vigente, los CEI deben cumplir unos requisitos determinados y seguir procedimientos normalizados que regulen su correcto funcionamiento, resultado de la legislación vigente y de los principios básicos para la realización de ensayos clínicos en humanos, reflejados en el Informe Belmont (1978), en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964 y sus revisiones posteriores), en el convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicinas (Oviedo 1997), así como las normas para la adecuada protección de datos personales.

2. Se establece el procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm del área de Burgos y Soria, aplicables en los ensayos Clínicos con medicamentos, investigaciones con productos sanitarios, estudios observacionales y otros estudios que soliciten la evaluación del Comité.

3. Los PNT incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.

4. La revisión de los PNT del Comité se realizará por los siguientes motivos:

- Por modificaciones significativas de los miembros componentes.
- Cuando se produzca una modificación normativa.
- Por solicitud, al menos de tres miembros del CEIm que presente un proyecto concreto. Dicha solicitud constará en el Acta.
- De modo rutinario, cada tres años.

5. La propuesta de modificación se realizará por una comisión de tres miembros, elegidos entre los componentes del Comité, se presentará con antelación de, al menos una semana antes de la reunión del Comité para proceder a su aprobación.

6. La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada al menos por 2/3 de los componentes del CEIm. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.