

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

## CONVOCATORIA DE REUNIONES (presenciales o nó):

Código: PNT. 6

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 6

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

## CONVOCATORIA DE REUNIONES (presenciales o nó)

1. La convocatoria de cada reunión se recordará a los miembros mediante correo postal y electrónico, al menos siete días antes.
2. Junto con la convocatoria, se remitirá por mail y por escrito el Acta de la sesión anterior, para su conocimiento y aprobación posterior. **Anexo I.**
3. Se acompañará a cada miembro, de la **documentación** siguiente:
  - el listado de los ensayos clínicos y proyectos de investigación a valorar en la reunión, y disponibilidad para consultar cada protocolo en la Secretaría del CEIm
  - las enmiendas sustanciales que se hayan tramitado.
  - la comunicación de los informes de seguimiento recibidos desde la sesión anterior.
  - los protocolos de ensayos clínico de los que él personalmente deba elaborar por escrito con una lista-guia de valoración según el modelo adjunto **Anexo II.** Ese informe será expuesto en la reunión del CEIm, como base de la evaluación por todos los demás miembros. En caso de teleasistencia, aportará el informe por adelantado, y será leído en la reunión, asegurándose la unidad de acto.
4. En situaciones especiales se podrán convocar reuniones extraordinarias para tratar asuntos específicos o adelantar convocatorias habituales. Las reuniones extraordinarias se convocaran al menos con 72 horas de antelación.

## ANEXO I: MODELO DE CONVOCATORIA DE REUNIONES

### CONVOCATORIA COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Por orden del Sr. Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de se le convoca a la reunión..... [ordinaria/extraordinaria] que se celebrará en ....., el día ..... de ..... de ....., a las ..... horas en primera convocatoria y a las ..... horas en segunda convocatoria, con el siguiente

#### ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación, si procede, acta ..... de la reunión anterior.

2. Nuevos Ensayos Clínicos

Ref. – Título – Promotor – Código – N° EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

3. Nuevos Estudios post-autorización

Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

4. Otros estudios/proyectos de Investigación

Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal -Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

5. Modificaciones relevantes. Ensayo Clínico

Ref. – Título – Promotor – Código – N° EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

6. Modificaciones sustanciales. Estudios post-autorización

Ref. – Título – Promotor – Código - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

7. Modificaciones sustanciales. Otros estudios/Proyectos de Investigación

Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

8. Seguimiento de estudios

Ref. – Título – Promotor – Código – N° EudraCT (si aplica) -Investigador Principal –Servicio, Unidad o Centro.

9. Trabajos Fin de Grado

Ref.	Grado en:	Alumno	Título	Tutor/Centro

10. Ruegos y preguntas

Fdo: .....  
 Secretario Técnico  
 Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

**ANEXO II.-INFORME DE EVALUADOR DEL CEIM**

**CEIM de Burgos y Soria**

Valoración de Ensayo Clínico

Nº .....

Evaluador \_\_\_\_\_

TÍTULO .....

PROMOTOR .....

TIPO DE ENSAYO .....

OBJETIVO.- Principal .....

Secundario .....

DESCRIPCION DEL ENSAYO .....

Seguimiento ..... semanas, meses, años

PERTINENCIA .....

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES Nº Enfermos ..... Nº hospitales .....

De inclusión .....

De exclusión .....

PROCEDIMIENTO DE ALETORIZACIÓN .....

ENMASCARAMIENTO: Doble ciego  Simple ciego  No enmascarado  Otro:

MEDICIÓN DE RESULTADOS: Justificación exploraciones / Recogida adecuada de datos / Sensibilidad y especificidad de los sistemas de medida

.....  
.....  
.....  
.....

TRATAMIENTO DE LAS PERDIDAS .....

.....

RECOGIDA DE A. ADVERSOS .....

ESTUDIO ESTADÍSTICO .....

.....  
.....

EQUIPO INVESTIGADOR .....

Investigador principal .....

Colaboradores .....

Medios materiales y humanos .....

CONFIDENCIALIDAD .....

PÓLIZA DE SEGURO .....

CONSENTIMIENTO INFORMADO .....

.....  
.....

ASPECTOS ECONÓMICOS

Gasto Institucional/paciente .....

Compensación al Hospital ..... Compensación al investigador .....

Registro de pruebas y exploraciones .....

OBSERVACIONES .....

.....  
.....  
.....

DECISIÓN FINAL: Aprobación

Aprobación condicionada

Denegación