

PNT 3: PROCEDIMIENTO SOBRE FUNCIONES DEL CEIM

Versión 03/2019

TÍTULO

Funciones del CEIM.

OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIM Regional en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIM Regional.

El CEIM Regional de la Comunidad de Madrid evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se presenten para su evaluación.
- Los estudios observacionales postautorización con medicamentos que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIM Regional.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIM Regional en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIM Regional desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- a) *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.*
- b) *Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.*
- c) *Realizar un seguimiento de los estudios, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIM, plasmando las decisiones en el acta correspondiente.*

La evaluación de los estudios que se remitan al comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de la misma forma.

Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT 12 (Procedimiento de Evaluación) y los referidos al seguimiento en el PNT 14 (Procedimiento sobre Seguimiento).

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM.