

**PNT 6: PROCEDIMIENTO SOBRE ASESORAMIENTO DE EXPERTOS**

Versión 02/2021

TÍTULO

Asesoramiento de expertos

OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.

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.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cuando el CEIM no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Para ello se solicitarán y archivarán los documentos específicos del asesor/experto (currículum, declaración de conflicto de intereses, y compromiso de confidencialidad).

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al comité (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente, Vicepresidente y al Secretario, quienes elegirán los evaluadores más adecuados y se asegurarán de que éstos reciben toda la documentación necesaria.

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- c) En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario.

El CEIM-Regional emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del comité. Dicho documento será firmado por el Presidente del CEIM-Regional.

Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el Anexo III a estos PNT.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente, al Vicepresidente y al Secretario:

Determinar en qué ocasiones es necesario el asesoramiento de un experto externo.

Corresponde a todos los componentes del comité

Colaborar en la elección de expertos externos.