

**PNT-7. PROCEDIMIENTO DE ASESORAMIENTO DE EXPERTOS****COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic\_helda@gva.es

**Nº Versión:** diciembre 2022    **Fecha de elaboración:** diciembre 2022    **Fecha de aprobación:** febrero 2023

**Índice**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	2
1. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS.....	2
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT .....	3
ANEXOS AL PNT-7.....	4

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

**Ámbito de aplicación:** Estudios que se someten a evaluación por el CEIm del Departamento de salud de Elda.

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

Este PNT ha sido realizado por el Dr. Julián Izquierdo Luzón.

Dra. Francisca Sivera Mascaró  
Presidente del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón  
Secretario Técnico del CEIm

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre de 2022.

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y conforme a las indicaciones emanadas del "Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los EOm", versión 1 del 1/11/2021.

### 1. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, "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 (anexo 1 de este PNT), que respetará el principio de confidencialidad", Este asesoramiento de expertos será considerado específicamente cuando:

- 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.
- 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.
- El Comité evalúe ensayos clínicos con menores. En el caso que el Comité no cuente entre sus miembros con un pediatra, se recabará asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.
- El Comité evalúe ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento. En este caso el Comité recabará asesoramiento de expertos en la enfermedad en cuestión sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.
- En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario.

El secretario técnico determinará qué protocolos precisan el asesoramiento de una persona externa para su evaluación. Esta persona o personas expertas serán designadas por la Presidencia quedando documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. No se dispone de listado de asesores expertos, sino que se buscará el mejor experto disponible según el tema a tratar. Se le solicitará su curriculum, la declaración de conflicto de intereses (según Anexo 2 de este PNT) y el compromiso de confidencialidad firmados (según Anexo 3 de este PNT). Estos documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses quedarán archivados en el expediente del estudio.

Se le enviará un ejemplar del protocolo con al menos 7 días de antelación a la reunión en la que se evaluará el estudio. El experto realizará un informe escrito u oral y se le ofrecerá la posibilidad de acudir a la reunión en el momento de su evaluación. Dichas personas expertas tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones.

El CEIm emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del comité. Dicho documento será firmado por el presidente del CEIm.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

**Corresponde al presidente:**


- Designar al asesor externo.

**Corresponde al secretario técnico:**

- Determinar qué protocolos son susceptibles de recabar asesoramiento externo.
- Seleccionar al asesor externo.

## ANEXOS AL PNT-7

**Anexo 1 (PNT-7). Modelo de solicitud de solicitud de asesoramiento a persona experta**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a></small>
<b>Departamento de Elda</b>	
A la atención del Dr/a. .... del centro .....	
Estimado/a Dr/a.:	
En este CEIm del Hospital General Universitario de Elda, del que soy secretario, se ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación titulado .....	
Dicho Comité tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación clínica, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Su presidente es el Dr. .... y su vicepresidente el Dr. ....	
Estos últimos han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluador externo del citado proyecto, para lo cual, en caso de aceptación, le remitiremos el protocolo correspondiente.	
La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con ..... que se apliquen en el estudio. Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.	
La reunión del CEIm en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar en fecha ..... por lo que podría remitirnos su informe antes del día ..... Le estaríamos muy agradecidos si pudiera ayudarnos a evaluar adecuadamente este protocolo remitiéndonos su valoración del proyecto por la vía que considere más adecuada (preferiblemente por correo electrónico). Le pedimos además mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realiza esta labor como experto externo de este CEIm.	
Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique.	
Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día .... en la sala del CEIm, H.G.U. de Elda, locales de Investigación y docencia, planta sótano.	
Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo en la dirección de este CEIm, teléfono 96 698 9019, email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a> A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.	
Elda, a .....	
Dr. .... Secretario Técnico del CEIm del H.G.U. de Elda	

**Anexo 2 (PNT-7). Modelo de compromiso de confidencialidad**

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfno...: 96 698 90 19. Correo electrónico ceic\_helda@gva.es

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

La pertenencia al **CEIm del Hospital General Universitario de Elda** supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo con el RD 1090/2015, por lo que:

Yo, \_\_\_\_\_, con NIF \_\_\_\_\_

**ME COMPROMETO A:**

Tratar la información sobre los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.

No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.

No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.

Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Elda, a 21 de diciembre de 2022.

Fdo:

**Anexo 3 (PNT-7). Documento de declaración de conflicto de intereses (página 1/2)**

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
 HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
 Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
 Tfno.: 96 698 90 19. Correo electrónico [ceic\\_helda@gva.es](mailto:ceic_helda@gva.es)

**DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERÉS**

Yo, \_\_\_\_\_, con NIF \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Centro de trabajo: \_\_\_\_\_

CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	SÍ/NO	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año, pero menos de 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

**Anexo 3 (PNT-7). Documento de declaración de conflicto de intereses (página 2/2)**

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
 HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
 Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
 Tfno.: 96 698 90 19. Correo electrónico ceic\_helda@gva.es

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	PERIODO DE ACTIVIDAD	EMPRESA	PRODUCTO
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración			
Accionista			
Otras			

Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de Ética en investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc., o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

FIRMA:

FECHA: 21/12/2022.