

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

PRINCIPIOS BÁSICOS:

Código: PNT. 1

Versión: 1	Fecha versión 13/02/2021	Nº de Páginas: 2
Revisión Nº 2	Vigente desde: 23/02/2021	Próxima Revisión:23/02/2024

Elaborado	Revisado	Aprobado provisionalmente	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017 Fdo: Dra. M ^a Jesús Coma Secretaria	CEIm Burgos y Soria Fecha: 12/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm	En sesión plenaria del CEIm de Fecha: 23/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm	En sesión plenaria del CEIm de Fecha: 23/03/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 23/02/2021

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:24/02/2021

PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes, constituido en conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Nüremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Corea 2008, Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. Asimismo, debe cumplir de forma rigurosa toda la legislación vigente al respecto.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) además está acreditado de acuerdo con los términos de RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud Burgos y Soria, se encuentra acreditado por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, y se encuentra domiciliado en:

Unidad de Investigación
Hospital Universitario de Burgos, (Planta 0, bloque F)
Avda. Islas Baleares 3,
09006, Burgos.
Teléfono 947281946
Dirección mail: ceim@hubu.es.

Siguiendo la actual normativa, se describen los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del área de Burgos y Soria, aprobados con fecha 23 de febrero de 2021.