

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

PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT:

Código: PNT. 2

Versión: 1	Fecha versión 12/02/2021	Nº de Páginas: 2
Revisión Nº 2	Vigente desde: 23/02/2021	Próxima Revisión:23/02/2024

Elaborado	Revisado	Aprobado provisionalmente
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. M ^a Jesús Coma Secretaria	CEIm Burgos y Soria Fecha: 13/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm	En sesión plenaria del CEIm de Fecha: 23/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría
Técnica

Fecha: 23/02/2021

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:24/02/2021

PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT.

- 1** Según la normativa vigente, los CEIm deben cumplir unos requisitos determinados y seguir procedimientos normalizados que regulen su correcto funcionamiento, resultado de la legislación vigente y de los principios básicos para la realización de ensayos clínicos en humanos, reflejados en el Informe Belmont (1978), en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964 y sus revisiones posteriores), en el convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicinas (Oviedo 1997), así como las normas para la adecuada protección de datos personales.
- 2** Se establece el procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm del Área de Salud de Burgos y Soria, aplicables en los ensayos Clínicos con medicamentos, investigaciones con productos sanitarios, estudios observacionales y otros estudios que soliciten la evaluación del Comité.
- 3** Los PNT incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.
- 4** La revisión de los PNT del Comité se realizará por los siguientes motivos:
 - Por modificaciones significativas de los miembros componentes.
 - Cuando se produzca una modificación normativa relevante.
 - Por solicitud, al menos de tres miembros del CEIm que presenten un proyecto concreto. Dicha solicitud constará en el Acta.
 - De modo rutinario, cada tres años.
- 5** La propuesta de modificación se realizará por una comisión de tres miembros, elegidos entre los componentes del Comité, y se presentará con antelación de, al menos, una semana antes de la reunión del Comité para proceder a su aprobación.
- 6** La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada, al menos, por 2/3 de los componentes del CEIm. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.