

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

**FUNCIONES DEL CEIm**

Código: PNT. 4

Versión: 1

Fecha versión 12/02/2021

Nº de Páginas: 3

Revisión Nº 2

Vigente desde:  
23/02/2021

Próxima Revisión:23/02/2024

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. M <sup>a</sup> 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

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 23/02/2021

- Repositorio de documentación  
 Página web del CEIm

Fecha:  
Fecha:24/02/2021

## **FUNCIONES DEL CEIM**

Las funciones del CEIm están recogidas en el artículo 12 del RD 1090/2015, en lo que se refiere a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, teniendo en cuenta la modificación habida en el Artº 12.2, redactado por el apartado dos de la D. F. Segunda del R.D. 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El CEIm, además de las funciones que pudiera tener encomendadas como CEI, desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento del estudio, desde el inicio a la recepción del informe final.

Como norma general, el Comité, en colaboración con la AEMPS, evaluarán aquellos aspectos que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial (Partes I y II), y será conforme en los plazos establecidos en los artículos 17, 18, 21 y 22 del Reglamento 526/2014 del Parlamento Europeo.

### **Funciones específicas:**

#### **Funciones del Presidente.**

- Convocar, junto con el secretario, las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm, y elaborar el orden del día.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEIm.
- Asignar, junto con el Secretario, los protocolos a evaluar por cada miembro en función de su experiencia y formación.
- Moderar las reuniones del Comité
- Dirimir con su voto los empates para adoptar acuerdos.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm., para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Firmar con el secretario las actas de las reuniones.
- Vigilar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Representar al Comité cuando sea requerido.
  
- Mantener, junto con el Secretario, la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección del Hospital y Autoridades sanitarias.

### **Funciones del Vicepresidente.**

- Sustituir en sus funciones la ausencia del Presidente.

### **Funciones del Secretario Técnico.**

- Convocar las reuniones del Comité al menos con 48 horas de antelación.
- Determinar, junto con el Presidente el Orden del día
- Elaborar las Actas de las reuniones, y asegurar su envío a los miembros del CEIm.
- Establecer la distribución de los Protocolos de ensayos clínicos entre los miembros correspondientes.
- Expedir las certificaciones de los acuerdos adoptados.
- Participar con el Presidente en la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección del Hospital y Autoridades sanitarias.
- Mantener actualizada la base de ensayos clínicos del Comité.
- Custodiar el archivo de protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia que genere.
- Mantener la conexión con el sistema informático de la AEMPS cuando se actúe como CEIm de referencia.
- Elaborar la memoria anual de CEIm.

### **Funciones de los Vocales.**

- Asistir a las reuniones con voz y voto sobre los protocolos presentados
- Evaluar los protocolos, y en el caso que sea nombrado revisor, presentar informe escrito del resultado de la evaluación.