

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

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Código: PNT 7

Versión: 1

Fecha versión
12/02/2021

Nº de Páginas: 4

Revisión Nº 2

Vigente desde:
23/02/2021

Próxima Revisión:23/02/204

Elaborado	Revisado	Aprobado
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

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

- 1** Cuando el Comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, o situaciones previstas en el RD. 1090/2015 215 de 4 de diciembre, se recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad y de conflicto de intereses.
- 2** Se solicitarán consultores expertos por decisión del CEIm, o de su Comisión permanente, cuando la materia a evaluar así lo requiera
- 3** Los consultores serán convocados, previa invitación, mediante comunicación escrita con notificación de la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida, y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita, según **Anexo III**.
- 4** El *curriculum* del Asesor, la declaración de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad serán archivados con su informe.
- 5** La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante. Los evaluadores elaborarán un informe en una lista-guía **Anexo IV**.