Presidente:	Secretario:
Manuel Javier Vallina-Victorero Vázquez Fecha: 26 mayo 2022	Pablo Isidro Marrón Fecha: 26 mayo 2022

Modificaciones respecto a la edición anterior	
Apartado	**Cambio**
Ámbito	Se sustituye EPA por EOm

TRAZABILIDAD DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	29/06/2018	Edición inicial
2	26/05/2022	Revisión a los 4 años

OBJETIVO
Definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este procedimiento aplica a la evaluación de:
- Los ensayos clínicos con medicamentos.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Los estudios observacionales con medicamentos (EOm) en los que participen centros sanitarios del Principado de Asturias, que se remitan a este Comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro Comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el Comité.
- Otros tipos de estudios (investigación con muestras biológicas, estudios epidemiológicos retrospectivos con acceso a la historia clínica, proyectos de tesis doctorales, trabajos de fin de grado, etc.), en los que los aspectos éticos son relevantes y en cualquier caso se solicita su aprobación por un CEI cuando se pretenda su publicación.

El CEIm evaluará:
- Los ensayos clínicos con medicamentos y estudios observacionales con medicamentos realizados en la Unión Europea o a nivel nacional, como Comité de referencia.
- Los estudios clínicos (ensayos clínicos o cualquier tipo de estudio observacional, sea o no sea EOm) en los que este CEIm actúe como órgano asesor de las autoridades sanitarias y a instancias de las mismas, aunque haya sido aprobado por otro CEIm o CEI de otra Comunidad Autónoma, emitiendo un informe de asesoría, con especial énfasis en los aspectos locales o modo/cuantía de financiación y aspectos contractuales.

DEFINICIÓN
Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al Comité en relación con la evaluación de ensayos clínicos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros proyectos de investigación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
El CEIm desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, estudios con productos sanitarios, estudios observacionales u otro tipo de proyectos de investigación:
- Actuar como Comité de Ética de la Investigación del Biobanco del Principado de Asturias.
- 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.
- Comprobar la fórmula de compensación y el tratamiento que se debe ofrecer a las personas participantes en la investigación, o a sus familiares, en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de contratar un seguro.

- Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del Comité plasmando las decisiones en el acta correspondiente.
- Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros de su ámbito de actuación.
- Cualquiera otra que le atribuya 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.

En el caso de informes de asesoría solicitados por las autoridades sanitarias y sin ser requisito legal su paso por el Comité, se elaborarán informes de viabilidad siguiendo los mismos criterios de valoración y evaluación que los requeridos para la presentación al Comité para su autorización.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada integrante del Comité, especialmente sobre el/la Secretario/a y Presidente/a del mismo.