

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 6
Título: ASESORAMIENTO DE EXPERTOS
OBJETIVO: Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de expertos en determinados estudios
ÁMBITO DE APLICACIÓN: Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales, otros estudios y proyectos de investigación que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	19/11/2020	Actualización asesoramiento de expertos
Versión 3	29/04/2021	Se incluye la solicitud del Curriculum vitae en la documentación que debe presentar el asesor externo.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 15/04/2021	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 29/04/2021

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

6. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

El artículo 14 del Real Decreto 1090/2015 faculta al CEIm para contar con el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité.

El experto será elegido a propuesta de los miembros del CEIm, cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio teniendo en cuenta que no tenga ningún conflicto de intereses en el estudio que se vaya a evaluar.

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso, contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso, contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- c) En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario.

Una vez elegido el experto, la Secretaría Técnica, por indicación del Presidente, le remitirá por correo electrónico, solicitud de evaluación, solicitará su respuesta de aceptación a dicha solicitud.

Una vez confirmada, por parte del experto, su disponibilidad y aceptación para evaluar la documentación en el plazo establecido, la Secretaría Técnica le solicitará, a través de correo electrónico la siguiente documentación:

- Declaración de intereses (según [Anexo 3](#))
- Compromiso de Confidencialidad (según [Anexo 4](#))
- Curriculum vitae

Una vez recibida dicha documentación, la Secretaría Técnica procederá a remitir al experto, a través de correo electrónico, la documentación del estudio a evaluar.

Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión en el momento de la evaluación.

El dictamen final de los ensayos o estudios para los que se pide la opinión del experto es competencia del CEIm. El asesor experto tendrá voz, pero no voto.