

ANEXO III

PNT 6

Modelo de asesoramiento de expertos



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EXPERTO EXTERNO

A la atención de la Dra.
Facultad de Universidad ...

Estimada:

En la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid se ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación para determinar

Este protocolo debe ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), Regional de la Comunidad de Madrid, del que soy secretario. Dicho comité tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación clínica, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Su presidente es el Dr. Eduardo Fernández-Cruz y su vicepresidente el Dr. Juan de Dios García.

Estos últimos han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluadora externa del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con las técnicas ... que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.

La reunión del CEIC Regional en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el lunes 8 de febrero por lo que podría remitirnos su informe antes del día 5 de febrero. Le estaríamos muy agradecidos si pudiera ayudarnos a evaluar adecuadamente este protocolo remitiéndonos su valoración del proyecto por la vía que considere más adecuada (preferiblemente por correo electrónico). Le pedimos además mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realiza esta labor como experto externo al CEIC Regional de la Comunidad de Madrid.

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comuniquemos.

Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día en la sala ... calle Aduana 29, 4ª planta.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo en la dirección que aparece al pie de página.

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

Madrid, a 22 de abril de 2017

Dr. Jesús Iñigo
Secretario del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid