

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre funciones del CEIm.		PNT-CEIm-004	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 2	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Procedimiento sobre funciones del CEIm

OBJETIVO

Precisar las funciones asignadas al CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó en lo referente a la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y de investigaciones clínicas con productos sanitarios, incluyendo también aquellas que ejercerá como Comité de Ética de la Investigación (CEI).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Hospital Elche-Vinalopó en el desempeño de las funciones de evaluación.

El CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó es competente para evaluar: Ensayos clínicos con medicamentos

- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- Los estudios observacionales con medicamentos
- Otros estudios observacionales
- Otro tipo de estudios que precisan el estudio de muestras biológicas o la consulta de historias clínicas, incluyendo trabajos de investigación con fines académicos, proyectos desarrollados con el propósito de generar información que se publicará en revistas científicas o darán lugar a patentes y todos aquellos no abarcados en los cuatro apartados anteriores, en los que los aspectos clínicos sean especialmente relevantes.

DEFINICIÓN

Procedimiento destinado a establecer y detallar las funciones que competen al CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó para la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y de investigaciones con productos sanitarios, así como las responsabilidades que asume en su rol como Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIm desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con 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 su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

La evaluación de los estudios que se remitan al comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de igual forma.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre funciones del CEIm.		PNT-CEIm-004	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 2	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT referido a la valoración de estudios y los referidos al seguimiento lo están en su respectivo procedimiento.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**