

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Asesoramiento de personas expertas		PNT-CEIm-007	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TITULO

Asesoramiento de personas expertas

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la **convocatoria, consulta y gestión del asesoramiento de personas expertas** en situaciones contempladas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, cuando el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó requiera una valoración técnica o científica adicional para emitir una opinión ética.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica a todas las reuniones y procesos de evaluación del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó en los que se requiera la participación de personas expertas no pertenecientes al Comité, conforme a los artículos 3 y 4 del Real Decreto 1090/2015.

DEFINICIÓN

Procedimiento destinado a regular la convocatoria, consulta y gestión del asesoramiento por parte de personas expertas, en los casos previstos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, cuando el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó precise de una evaluación técnica o científica complementaria para fundamentar su dictamen ético.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Persona experta:** Profesional con conocimientos técnicos, científicos, clínicos o éticos, ajeno al CEIm, cuya opinión se considera necesaria para una correcta evaluación de un estudio.
- **Consulta:** Solicitud informal de opinión escrita o verbal de una persona experta, sin que esta participe en la reunión.
- **Convocatoria:** Invitación formal para la participación de la persona experta en una reunión del CEIm.

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Para ello se solicitarán y archivarán los documentos específicos del asesor/experto (currículum, declaración de conflicto de intereses, y compromiso de confidencialidad).

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al comité (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente y a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Asesoramiento de personas expertas		PNT-CEIm-007	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- 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.
- 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.
- En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario.

El CEIm emitirá un documento que certifique la colaboración del experto en la actividad del comité. Dicho documento será firmado por el Presidente del CEIm.

Modalidades de asesoramiento

- **Consulta**
 - Se envía solicitud de asesoramiento por escrito (**ANEXO 2 del PNT-CEIm-007**).
 - La persona experta responde por correo electrónico con su informe/opinión, que se integra en el expediente.
- **Convocatoria**
 - Se cursa invitación formal para que la persona experta participe en la reunión del CEIm (**ANEXO 3 del PNT-CEIm-007**).
- La persona experta expone su opinión durante la reunión, **Documentación requerida**

Toda persona experta debe entregar previamente:

1. **Currículum vitae actualizado (formato libre)**
2. **Declaración de conflicto de intereses (ANEXO 2 del PNT-CEIm-002).**
3. **Compromiso de confidencialidad (ANEXO 1 del PNT-CEIm-002).**

Listado de expertos (ANEXO 1 del PNT-CEIm-007)

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE PNT

Corresponde al Presidente y a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica:

Autorizar la necesidad de asesoramiento externo y seleccionar la persona experta con base en su experiencia.

Corresponde a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica:

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Asesoramiento de personas expertas		PNT-CEIm-007	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Gestionar la convocatoria, documentación y archivo de los informes de personas expertas.

Presidente del CEIm

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