

## **DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE ENVIAR AL CEIm PARA LA VALORACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

El CEIm de las áreas de salud de León y Bierzo divide los estudios a evaluar en:

- Ensayos clínicos – (EC): estudios de intervención, donde los voluntarios se dividen, generalmente al azar, en grupos de comparación de tratamientos. Este tipo de estudio tendrá un comité de referencia que será quien primero valore el estudio.
- Estudios observacionales con medicamentos (EOM): el investigador no realiza ningún tipo de intervención sobre los individuos analizados, sino que se limita a recoger los resultados de la práctica clínica habitual en los tratamientos con medicamentos aprobados. Este tipo de estudio tendrá un comité de referencia que será quien primero valore el estudio.
- Investigaciones clínicas con producto sanitario (ICcPS): las investigaciones clínicas con productos sanitarios (incluye PS *in vitro*) estarán sujetas a examen científico y ético. Esto quiere decir que debe contar con la aprobación de un comité ético, y si no se emplean en la indicación aprobada por el marcado CE o conllevan pruebas invasivas, la aprobación de la Agencia del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS). Este tipo de estudio tendrá un Comité de Referencia que será quien primero valore el estudio.

***En los 3 casos anteriores, si este CEIm no es Comité de Referencia, evaluará los estudios presentados como Consejo Asesor del Gerente.***

- Estudios observacionales sin medicamentos: el CEIm actúa y emite dictamen como comité local, no aplica el carácter de comité de referencia.
- Estudios académicos / Proyectos de Investigación (PInv):
  - Estudios realizados con el objetivo de cumplir con requerimientos académicos de alumnos: Tesis doctorales y trabajos de fin de grado (TFG) y máster (TFM).
  - Proyectos diseñados con el único fin de adquirir conocimientos científicos y financiados, generalmente, por agencias públicas o privadas de investigación.
  - Proyectos de investigación promovidos por el propio investigador (o grupo de investigadores) con fines puramente científicos (no regulatorios).

**Se accederá a los modelos de documentación que se debe de presentar en cada caso a través de la web del ICSCYL, en <https://www.icscyl.com/ceimleonbierzo/requisitos/>**

Estos documentos deben ser presentados por correo electrónico en la dirección:  
**[ceicleon.hleo@saludcastillayleon.es](mailto:ceicleon.hleo@saludcastillayleon.es)**