

PNT N° 6

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS (en situaciones previstas en el R. D. 1090/2015, de 4 de diciembre)

Objetivo: Recabar la opinión de expertos en determinadas áreas en las que se precise una evaluación más especializada.

Ámbito de aplicación: CEIm de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
22/01/2026	23/01/2026	2/2026	2.0
Firmas			
Presidente/a:	Secretaria Técnica:		
Noelia Vega Gil	Covadonga Catalina Castro Fernández		

Según el RD 1090/2015 el CEIm-Ca podrá recabar la opinión de expertos en determinadas áreas en las que se precise una evaluación más especializada.

1. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS (en situaciones previstas en el R. D. 1090/2015, de 4 de diciembre)

El presente PNT describe el procedimiento para recabar esta actuación y las situaciones contempladas.

El requerimiento de expertos, según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, “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”, será designado por los titulares de la secretaría técnica y la presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.

Situaciones particulares contempladas:

- Artículo 5. El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.
- Artículo 6. Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.

El protocolo debe ser aprobado por un CEIm que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

Consideraciones prácticas

La Secretaría Técnica deberá disponer de un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm-Ca así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.