

PNT-1. PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT

COMITÉ COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	2
1. ELABORACIÓN INICIAL	2
2. APROBACIÓN	2
3. REVISIÓN DE LOS PNTs Y SU APROBACIÓN	2
Decisión de revisión	2
Procedimiento de revisión y aprobación.....	2
4. DISTRIBUCIÓN	3
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	3

Principios Básicos:

El CEIm respetará, y hará respetar a los investigadores, las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, y específicamente los postulados de la declaración del Helsinki y la Buena Práctica Clínica de la Unión Europea.

Objetivo: Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNTs del CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Ámbito de aplicación: Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, y otros tipos de estudios que se sometan a evaluación por este CEIm.

Definición: Procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNTs de este CEIm.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidenta del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre de 2022.

1. ELABORACIÓN INICIAL

El presidente designará unos ponentes para elaborar un borrador de los PNTs.

El secretario técnico distribuirá el borrador entre los miembros del Comité con al menos una semana previa a la reunión donde vayan a ser presentados por el medio habitual de carpeta informática de acceso restringido.

2. APROBACIÓN

Figurando en el orden del día de la reunión, serán sometidos a examen y aprobación, en su caso, por mayoría simple, quedando documentado en el acta correspondiente. En caso de enmiendas no susceptibles de ser corregidas en ese momento, se pospondrá una nueva presentación para su aprobación en la siguiente reunión. Los PNTs aprobados entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación.

El documento, firmado por todos los miembros del Comité, quedará custodiado por el secretario técnico en el archivo del Comité que se encuentra ubicado en el despacho del Secretario Técnico.

Copia de los PNTs aprobados serán remitidos a la RED IMEPS u organismo que la Conselleria de Sanidad designe.

3. REVISIÓN DE LOS PNTs Y SU APROBACIÓN

Decisión de revisión

Los PNT se revisarán obligatoriamente al menos cada 4 años, coincidiendo con la reacreditación del Comité.

Los PNT serán revisados de forma global o parcial (de alguno de los PNTs):

- cuando se produzca una modificación normativa que obligue a su modificación.
- cuando el presidente o el secretario técnico consideren necesaria una mejora de los mismos.
- por solicitud de al menos tres de los miembros del Comité.

Las novedades legales que les afecten serán incorporadas en un plazo máximo de seis meses.

Procedimiento de revisión y aprobación

Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, en una reunión se plantee la necesidad de revisión global o parcial de los PNTs, el presidente propondrá uno o más ponentes entre los miembros del Comité que harán una propuesta de modificación del PNT en el plazo hasta la siguiente reunión.

El borrador será remitido por el procedimiento normalizado a todos los miembros del Comité para su conocimiento y estudio al menos una semana previa a esa segunda reunión.

El procedimiento de evaluación y aprobación, en su caso, será similar al descrito para la elaboración inicial de los PNTs.

La versión final aprobada será firmada por el presidente y el secretario técnico, entrando en vigor en el día de su aprobación.

Los documentos PNTs firmados, así como las versiones sucesivas en su caso, serán custodiados por el secretario técnico en el archivo del Comité, teniendo carácter público.

Copia de los PNTs revisados y aprobados serán remitidos a la RED IMEPS u organismo que la Consellería de Sanidad designe.

4. DISTRIBUCIÓN

Una copia de los PNTs en vigor será distribuida a todos los miembros del Comité por el procedimiento normalizado.

La última versión en vigor de los PNTs tiene carácter público, estando a disposición de todos los miembros del Comité y en la página web del mismo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de los PNTs recae sobre todos los componentes del Comité, y en especial:

Corresponde al presidente:

- velar porque los PNT vigentes se adapten a la legislación,
- velar por su correcta aplicación, y
- firmar las versiones aprobadas.

Corresponde al secretario técnico:

- proponer la modificación de los PNTs al menos cada cuatro años, o en el caso de que se modifique la normativa.
- firmar y distribuir las versiones aprobadas.
- custodiar en el archivo todo el histórico de las versiones de los PNTs.