

PNT-6. PROCEDIMIENTO CONVOCATORIA DE REUNIONES**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. MODELO DE CONVOCATORIA	2
2. CONVOCATORIAS	2
3. PERIODICIDAD	2
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	3
ANEXOS AL PNT-6	4

Objetivo: Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias, reuniones y actas de las reuniones del CEIm del H.G.U. de Elda.

Ámbito de aplicación: CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Establecer el procedimiento a seguir en las convocatorias y reuniones de este CEIm, y establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de sus actas.

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

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. Además del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Así mismo, 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 2022.

1. MODELO DE CONVOCATORIA

Una vez recibida y validada por el Secretario Técnico, la documentación referente al estudio, ésta se incluye en la carpeta de consulta, a la que todos los miembros del Comité Ético tienen acceso. Al mismo tiempo se pone en la convocatoria (anexo 1 de este PNT) junto con el ponente correspondiente, ya asignado por el Secretario Técnico.

La Convocatoria se realiza tras la fecha máxima para recibir la documentación, día 20 de cada mes. Una vez completada la convocatoria se envía por correo electrónico con acuse de llegada a todos los miembros del Comité con una antelación mínima de una semana.

En dicha convocatoria se indica, tanto a los ponentes como al resto de convocados, la carpeta de acceso restringido, donde pueden consultar la documentación referente a la reunión.

2. CONVOCATORIAS

La convocatoria (*Anexo 1 de este PNT*) la realizará el presidente, quien determinará el orden del día. En su caso, se tendrá en cuenta para la convocatoria, aquellas peticiones de los demás miembros, siempre que hayan sido formuladas al Presidente del Comité con la suficiente antelación.

Las reuniones ordinarias se convocarán al menos con una semana de antelación. En el caso de extraordinarias se convocarán al menos con tres días de antelación si son de carácter urgente.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico en el que se especifican el lugar de la reunión y la hora de inicio en primera y segunda convocatoria.

Con al menos una semana de antelación, la documentación del orden del día se pondrá a disposición de todos los miembros en la carpeta de acceso restringido que al efecto dispone este Comité. Deberá incluir:

- Acta de la reunión anterior.
- Documentación de protocolos a evaluar.
- Respuestas de las aclaraciones solicitadas en la reunión anterior.
- Enmiendas relevantes y comunicaciones de los promotores o investigadores.
- Información de seguimientos.
- Informes del presidente o secretario técnico, ruegos y preguntas
- Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del Comité.

3. PERIODICIDAD

Con carácter ordinario, las reuniones serán mensuales, celebrándose el segundo martes hábil de cada mes.

El calendario de dichas reuniones se publicará antes del inicio del año en la página web del Comité.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**Corresponde al presidente:**

- Establecer el orden del día.
- Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde al Secretario técnico:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el orden del día a los componentes del comité, junto con el acta de la reunión anterior.
- Enviar a los integrantes del comité la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Comunicar las decisiones del Comité al promotor, investigador principal y a la AEMPS.

Corresponde a todos los componentes del Comité:

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los estudios, así como en el resto de las actividades relacionadas con el funcionamiento del comité (elección de cargos, renovación de los PNT, etc.).
- Proponer temas de interés para su discusión en el comité que puedan ser incluidos en el orden del día.
- Aprobar el calendario de reuniones.

ANEXOS AL PNT-6

Anexo 1 (PNT-6). Modelo de convocatoria de las reuniones del CEIm

Departamento de Salud de Elda
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
(CEIm) del Hospital Universitario de Elda

Fecha:

Asunto: Citación reunión CEIm

Como miembro de este CEIm del Hospital General Universitario de Elda, me complace convocarle a la próxima reunión del Comité que tendrá lugar el día, a las horas en primera convocatoria y a las horas en segunda convocatoria, en el Aula 2 de la Unidad de Docencia e Investigación (PLANTA SÓTANO) de este Hospital, para tratar el siguiente **Orden del día**:

1º.- Lectura y aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior.

2º.- Evaluaciones de Protocolos nuevos:

2.1. Ensayos clínicos (EC)

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

Ponente de evaluación:

2.2. Estudios observacionales con medicamentos (EOM)

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

Ponente de evaluación:

2.3 Proyectos de investigación:

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

Ponente de evaluación:

3º. Respuestas a aclaraciones solicitadas:

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

Ponente de evaluación:

4º Ensayos clínicos y EOM con aprobación por CEIm nacional de referencia externo

5º Notificaciones de modificaciones sustanciales:

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

6º. Notificaciones de informes de seguimiento:

Referencia:

Código:

Título:

Promotor:, IP:

6º. Otras cuestiones

7º. Ruegos y preguntas

Fdo.: El Presidente.

PNT6 – 4