

PNT-8. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS**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. ACTAS DE LAS REUNIONES | 2 |
| a) Procedimiento de redacción..... | 2 |
| b) Distribución y aprobación | 2 |
| RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT | 3 |
| ANEXOS AL PNT-8..... | 4 |

Objetivo: Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm. Establecer un sistema para la comunicación entre este CEIm, otros comités, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico, así como los plazos de respuesta.

Ámbito de aplicación: Ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Identificar y detallar los procedimientos administrativos y de comunicación y transferencia de información de este CEIm con los interlocutores que correspondan.

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

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidente 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 y conforme a las indicaciones emanadas del "Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España" en su versión 15, del 16 de septiembre de 2021 y del "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIMs, versión 21/06/2016".

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.

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y conforme a las indicaciones emanadas del "Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los EOm", versión 1 del 1/11/2021.

1. ACTAS DE LAS REUNIONES

a) Procedimiento de redacción

Serán redactadas por el secretario al final de cada reunión (*Anexo 2 de este PNT*), siguiendo el Orden del día (*Anexo 1 de este PNT*). Recogerá como mínimo los siguientes datos:

- Número de acta, tipo de reunión (presencial o no, ordinaria o extraordinaria), lugar donde se ha realizado, fecha y hora de comienzo, en primera o segunda convocatoria.
- Orden del día.
- Nombres de los asistentes, y asistencia o consulta de expertos en su caso.
- Aprobación o no del acta de la reunión anterior, tras su lectura. En su caso, aportación de enmiendas o correcciones si las hubiera.
- Cada estudio evaluado deberá quedar identificado claramente con las versiones de los documentos aportados.
- Resumen de las propuestas discutidas y las decisiones motivadas adoptadas para cada estudio, explicitando que para cada uno se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales.
- Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma.
- En caso de que investigador y/o colaboradores participen en un proyecto deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación.
- Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (siempre de acuerdo al PNT de toma de decisiones).
- En los seguimientos de estudio, se incluirá que se han revisado los informes y en su caso las decisiones adoptadas.
- Informes del presidente o secretario técnico si los hubiera.
- Resumen de otros asuntos tratados en ruegos y preguntas, si los hubiera, y decisiones adoptadas.

b) Distribución y aprobación

Las actas de cada reunión se facilitarán a todos los miembros por correo electrónico, con antelación mínima de una semana previa a la siguiente reunión, para su lectura y si procede aprobación en la inmediata siguiente reunión.

Cada reunión se iniciará con la lectura del acta de la reunión anterior proponiendo su aprobación.

Si hubiera enmiendas, correcciones o votos particulares se añadirán como anexas al acta.

Tras aprobación, será firmada por el presidente y secretario técnico.

Las actas firmadas serán archivadas por orden cronológico.

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.

ANEXOS AL PNT-8

Anexo 1 (PNT-8). Modelo de convocatoria de las reuniones del CEIm



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.

Anexo 2 (PNT-8). Modelo del acta de las reuniones del CEIm



**GENERALITAT
VALENCIANA**
Conselleria de Salut
Universitat i Salut Pública

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ACTA ___ (año)/ ___ (número)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Siendo el día _____ (___) a las **08:15 horas** en primera convocatoria y a las **08:30 horas** en segunda convocatoria, en la **Aula 2** de la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital General Universitario de Elda, para tratar el siguiente orden del día:

| | ASISTENTES: | | NO ASISTENTES JUSTIFICADOS |
|---|----------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Presidenta: | 1 | |
| 2 | Vicepresidente: | 2 | |
| 3 | Secretario Técnico: | 3 | |
| | Vocales: | 4 | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |

Según el orden del día se trataron los siguientes asuntos.

1º.- Lectura y aprobación del acta anterior ___/___.

Se da lectura del acta Nº ___/___, correspondiente a la sesión celebrada el ___/___/___, aprobándose por los asistentes.

2º.- Evaluaciones de Protocolo:

Título de protocolo:
 Código: .
 Promotor:
 Investigador Principal:
 Ponente:

[Ref. CEIm Elda: _____/____]

| | |
|------------------------------------|---|
| Clasificación | |
| Aspectos locales | |
| Aspectos Generales | - |
| Conclusión final del Comité | |

1



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ACTA ___(año)/___(número)

Título de protocolo:

Código: .

Promotor:

Investigador Principal:

Ponente:

[Ref. CEIm Elda: _____/____]

| | |
|------------------------------------|---|
| Clasificación | |
| Aspectos locales | |
| Aspectos Generales | - |
| Conclusión final del Comité | |

3º.- Estudios pendientes de aclaraciones:

Título de protocolo:

Código: .

Promotor:

Investigador Principal:

Ponente:

[Ref. CEIm Elda: _____/____]

| | |
|------------------------------------|---|
| Clasificación | |
| Aspectos locales | |
| Aspectos Generales | - |
| Conclusión final del Comité | |

4º.- Notificaciones:

Título de protocolo:

Código: .

Promotor:

Investigador Principal:

Ponente:

[Ref. CEIm Elda: _____/____]

| | |
|---------------------------|---|
| Clasificación | |
| Aspectos locales | |
| Aspectos Generales | - |



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ACTA ___ (año)/ ___ (número)

| | |
|-----------------------------------|--|
| Conclusión final del Comité | |
|-----------------------------------|--|

5º.- Ruegos y preguntas.

Y sin más asuntos que tratar se levanta la sesión a las ___ horas del día de la fecha.

Esta acta con membrete del Hospital General Universitario de Elda consta de ___ folios, numerados del 1 al ___.

Fdo.
Presidenta del CEIm

Dr.
Secretario Técnico del CEIm