

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de PNTs				PNT-CEIm-001	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	1 de 2	

1. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

TÍTULO

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales y otros estudios, que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.

Los PNT del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Además, cada PNT se revisará cada 5 años como mínimo.

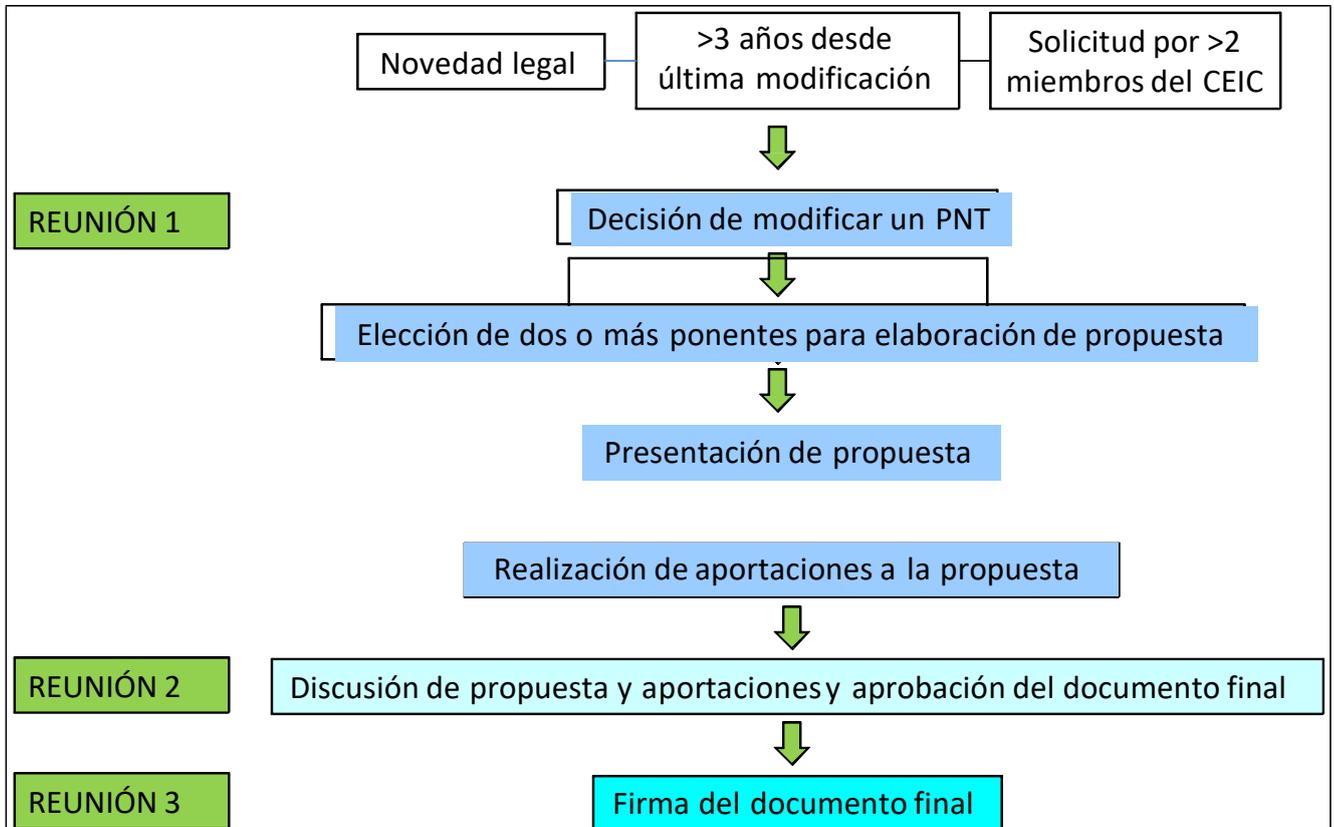
Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los componentes del comité.

Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de un PNT, se elegirán dos o más ponentes entre los miembros del comité, que harán una propuesta de modificación. En una reunión se indicará la necesidad de modificación del PNT y se elegirán los ponentes que, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión, deberán elaborar la propuesta de modificación y presentarla a todos los demás miembros, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, de manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto por los ponentes. En la reunión siguiente se analizará dicho documento y, en su caso, las aportaciones realizadas. En esta reunión se aprobará la propuesta final que se llevará en limpio a la siguiente reunión para ser firmada por el Presidente y el Secretario.

En la Figura 1 se presenta un esquema con el procedimiento comentado.

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de PNTs				PNT-CEIm-001	1.1
Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	15/12/2017		19/12/2017	31/05/2022	2 de 2

Figura 1: Procedimiento general de modificación de un PNT.



La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los componentes del comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría del CEIm que será remitida a todos los miembros del mismo para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.

Los PNT serán firmados tras su aprobación por el Presidente y el Secretario del CEIm. Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial: Corresponde al Presidente

- Velar por que los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.

Corresponde al Secretario

- Proponer la modificación de los PNT en el caso de que se modifique la composición del comité en la mitad o más de sus componentes, o cada tres años.