

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-04	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	13/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	1 de 3	

## 4. PROCEDIMIENTO DE REUNIONES DEL CEIm de León

### TÍTULO

Reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### 4.1. Periodicidad de las reuniones para la evaluación de estudios

El CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo celebrará una reunión ordinaria mensual. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del comité.

El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación de la mitad más uno de los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

#### 4.2. Reunión.

A las reuniones del comité podrán asistir, además de sus componentes, licenciados en Medicina y Cirugía o Farmacia que formen parte de la estructura de la Secretaría del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo o que estén realizando parte de su periodo de formación de postgrado en dicha unidad. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad.

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto. En este caso, se requiere del experto que complete el modelo de Conflicto de Intereses (Anexo IV del PNT 9).

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.

##### 4.2.1. Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial

La asistencia no presencial se realizará mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Mientras no se disponga de mejores soluciones tecnológicas se utilizarán conexiones por multiconferencia telefónica.

##### 4.2.2. Miembros del comité de presencia obligada y sustitución de presidente y secretario

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-04	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	13/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	2 de 3	

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

#### **4.2.3. Requisitos de quórum.**

Para que las decisiones que tome el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo sean válidas se requiere la existencia de **quórum suficiente**.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

Para el cómputo del quórum tampoco se considerarán aquellos componentes del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo que hayan dejado de pertenecer al comité al que representan y que todavía no hayan sido sustituidos por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

#### **4.2.4. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones**

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

#### **4.2.5. Liquidaciones por asistencia a las reuniones**

En cada reunión, los asistentes firmarán el documento que acredita su asistencia a la reunión, necesario para el pago de la dieta pertinente. Este proceso afectará tanto a las reuniones presenciales como no presenciales.

#### **4.3. Actividades a realizar por la Secretaría tras la reunión**

En la Secretaría del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del comité. Cuando estas actividades se refieran a la comunicación del comité con los agentes de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo al PNT correspondiente.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-04	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	13/12/2017		19/12/2017	31/05/2022	3 de 3

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente (y en su ausencia al Vicepresidente):

- Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde al Presidente y al Secretario:

- Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde al Secretario:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Comunicar las decisiones del comité al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Corresponde a todos los componentes del comité

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos, así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del comité (elección de cargos, renovación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo).
- Proponer temas de interés para su discusión en el comité que puedan ser incluidos en el Orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Sustituir al Presidente y/o al Secretario en caso de ausencia.