

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de convocatoria de reuniones del CEIm				PNT-CEIm-005	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Versión 1.1	Versión 1.2
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	1 de 2

5. PROCEDIMIENTO DE CONVOCATORIA DE REUNIONES DEL CEIm

TÍTULO

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

OBJETIVO

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de 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, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1. Verificación de la documentación recibida y admisión a trámite.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, en la Secretaría del comité y en el plazo máximo de 10 días naturales, se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos necesarios, tras lo cual, comunicará al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la aplicación CTIS habilitada por la Agencia Europea del medicamento (EMA), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

La verificación de la documentación y admisión a trámite se realizará del mismo modo para estudios que no sean ensayos clínicos con medicamentos. Toda la documentación se remitirá a la secretaría de este Comité en formato digital (idealmente en formato .pdf, siendo aceptables también archivos de procesador de texto) ANTES DEL DIA 20 de cada mes.

Esta recepción de documentación se realizará de acuerdo a lo establecido en el PNT de comunicación del comité con los agentes de la investigación.

5.2. Anticipación y modelo de la convocatoria.

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 3 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia. Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria en un plazo menor si la llegada de nuevas solicitudes lo hiciese necesario.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo II), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de convocatoria de reuniones del CEIm				PNT-CEIm-005	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Versión 1.1	Versión 1.2
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	2 de 2

y la hora de inicio de la misma.

En el Orden del Día de cada reunión se especificará el tiempo que debe transcurrir entre la primera y la segunda convocatoria.

5.3. Documentación de la que deben disponer los componentes del comité.

Desde la Secretaría del CEIm se remitirá a cada uno de los componentes del CEIm toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

- a. Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- b. Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- c. Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- d. Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.
- e. Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.

La documentación se remitirá por correo electrónico o repositorio en la nube segura (Teams corporativo o espacio equivalente de almacenamiento).

Todos los miembros del Comité evaluarán cada ENSAYO CLINICO, ESTUDIO OBSERVACIONAL con MEDICAMENTOS e INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTO SANITARIO recibidos. Los estudios académicos de repartirán en 2 grupos según el orden de llegada para que su evaluación por la mitad de los componente 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 y al Secretario:

- Establecer el Orden del día de las reuniones.

Corresponde al Secretario:

- 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.
- Convocar a los promotores y/o sus representantes.