

| | | | | | | |
|--|---|----------------|----------------------------|-------------------|-----------------|----------------|
|  de las Áreas de Salud de León y del Bierzo | Procedimiento Normalizado de Trabajo | | | | Código | Versión |
| | Procedimiento sobre elaboración y aprobación de actas | | | | PNT-CEIm-007 | 1.0 |
| | Autor | Revisor | Fechas: Elaboración | Aprobación | Revisión | Página |
| A. Pérez de Prado | JJ Ortiz | 15/12/2017 | 19/12/2017 | | 1 de 2 | |

7. PROCEDIMIENTO SOBRE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

TÍTULO

Elaboración y aprobación de actas.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del CEIm.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del CEIm.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1. Lectura y firma del acta de la reunión anterior.

Las actas de una reunión dada serán enviadas al menos con 48 horas de antelación a todos los miembros del CEIm para su revisión y, en la siguiente reunión, serán aprobadas si mayoritariamente el comité está de acuerdo en todo su contenido.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm consiste en la firma del Secretario y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

7.2. Contenido de las actas

En las actas se incluirá un apartado de asistentes y ausentes, especificando entre los primeros quiénes asisten de forma presencial o a distancia y entre los segundos quiénes remiten informe escrito.

Se hará constar también el lugar de realización de la reunión, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de expertos.

Se aprobará (si procede) el acta de la reunión anterior o se realizarán en la misma las modificaciones necesarias para su aprobación.

Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión.

Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes. Para cada proyecto de investigación se identificarán además las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable. Todos estos procesos se realizarán de acuerdo al PNT de evaluación y se hará constar que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

| | | | | | | |
|--|---|----------------|----------------------------|-------------------|-----------------|----------------|
|  de las Áreas de Salud de León y del Bierzo | Procedimiento Normalizado de Trabajo | | | | Código | Versión |
| | Procedimiento sobre elaboración y aprobación de actas | | | | PNT-CEIm-007 | 1.0 |
| | Autor | Revisor | Fechas: Elaboración | Aprobación | Revisión | Página |
| A. Pérez de Prado | JJ Ortiz | 15/12/2017 | 19/12/2017 | | 2 de 2 | |

Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma.

El proceso de evaluación y el de toma de decisiones están detallados en sus respectivos PNTs.

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.

Las actas incluirán también los aspectos referidos al seguimiento de estudios, que se realizarán de acuerdo al PNT correspondiente. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría del comité serán puestos a disposición de todos los componentes del comité.

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).

Cuando proceda, las actas incluirán también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs, que seguirán lo establecido en el PNT específico para este tema.

En una de las reuniones del primer cuatrimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del comité.

Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del comité.

La elección de cargos del comité también se hará constar en el acta correspondiente.

7.3. Redacción y aprobación del acta

El acta de cada reunión será redactada por el Secretario del comité, se remitirá a todos los componentes del mismo con el plazo ya especificado y se someterá al proceso de aprobación como primer punto del Orden del día de cada reunión.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm consiste en la firma del Secretario y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

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):

- Firmar las actas aprobadas.

Corresponde al Secretario:

- Redactar el acta y firmarla junto al presidente.

Corresponde a todos los componentes del comité

- Sustituir al Presidente y/o al Secretario en el caso de que falten estos.