

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de toma de decisiones				PNT-CEIm-013	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017		1 de 4	

13. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES.

TÍTULO

Procedimiento de toma de decisiones.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm.

Esta toma de decisiones se refiere a la evaluación inicial de un estudio, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y a la relacionada con la valoración de las modificaciones relevantes o el seguimiento del estudio.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

13.1. Comprobación de la existencia 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.

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. Además, el total de asistentes deberán sumar al menos la mitad más uno de la composición del comité.

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

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de toma de decisiones				PNT-CEIm-013	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017		2 de 4	

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.

Las reuniones del comité no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y contando con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

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.

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.

13.2. Procedimiento general de toma de decisiones.

El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de un dictamen por parte del CEIm incluye la consideración de las siguientes posibilidades:

- **APROBACIÓN** (incluye la Aprobación condicional): cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos).

La respuesta a la solicitud de esos cambios mínimos puede ser valorada en la Secretaría Técnica del CEIm sin implicar a otros componentes.

- **ACLARACIONES MENORES:** cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni aspectos relevantes sobre la idoneidad de investigadores o instalaciones.

La respuesta a las aclaraciones menores puede ser valorada por una parte de los componentes del CEIm, sin que sea necesaria su discusión en una reunión del comité en la que se requiera quórum.

En caso de que alguno de los componentes del comité considere que la respuesta del promotor o sus representantes a las aclaraciones menores solicitadas genera dudas adicionales, se intentará resolverlas con participación de la Secretaría Técnica y en último caso podrá solicitarse su valoración por el conjunto del comité.

En todo caso, las decisiones que impliquen la emisión de informes o dictámenes se harán constar en el acta de la siguiente reunión del comité.

- **ACLARACIONES MAYORES:** Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de toma de decisiones				PNT-CEIm-013	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017		3 de 4	

estudio; sobre aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.

La respuesta a unas aclaraciones mayores debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente.

- **RECHAZO:** cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador.

En caso de rechazo se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

La clasificación de las aclaraciones en menores o mayores, aunque tiene relevancia en el proceso de decisiones y debe aparecer en el acta correspondiente, no es necesario que trascienda al funcionamiento interno del CEIm.

El procedimiento general de toma de decisiones será el mismo con independencia del número de asistentes presenciales o no, siempre que se respete el quórum y la comunicación en unidad de acto.

El CEIm tomará las decisiones por consenso y si este no es posible por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente, en caso de empate. Los informes escritos remitidos por los componentes del comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

13.3. Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio

1. Ensayos clínicos con medicamentos

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) que se enviará a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable), que se remitirá al promotor.

En todo caso se respetarán los **plazos** establecidos en el Real Decreto 1090/2015. En el caso de ensayos clínicos sometidos al procedimiento de evaluación rápida el plazo de emisión

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de toma de decisiones				PNT-CEIm-013	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017		4 de 4	

del dictamen definitivo será de aproximadamente 30 días.

Tanto en la evaluación inicial como en las modificaciones relevantes, los formatos de los informes y de los dictámenes serán los aprobados en el Memorando de Colaboración (la última versión disponible).

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

2. Estudios observacionales y otro tipo de estudios

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al promotor.

El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 60 días, salvo que se refieran a estudios de investigación básica que requieran la colaboración de expertos externos, en cuyo caso el plazo será de 90 días.

Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del promotor en un plazo de dos meses desde la solicitud de las mismas, se dará el estudio por desistido por falta de respuesta.

Si durante el seguimiento del estudio es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

El formato del dictamen será el que aparece en el anexo VIII, adaptado a la normativa específica de los diversos estudios.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, con las siguientes consideraciones:

- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida la aprobación condicional de un estudio o enmienda relevante a un estudio, la respuesta del promotor será valorada en la Secretaría Técnica.
- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida solicitar aclaraciones menores en la valoración de un estudio o enmienda relevante, la respuesta del promotor será valorada por una parte de los componentes del CEIm (Secretaría Técnica, Presidente y/o Vicepresidente y uno o dos vocales).
- En los casos restantes las decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente. En estos casos, la Secretaría Técnica garantizará que todos los componentes del comité reciban la información adecuada y suficiente para la toma de decisiones.