

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

## PNT 1

# PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

Nº versión: 2

Fecha de elaboración: Mayo/2022

Fecha de aprobación: 18/05/2022

Nº Acta: 05/2022

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Enero/2020	26/02/2020 (Acta Nº 02/2020)	Revisión y actualización de la versión inicial
2	Mayo/2022	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión 1

Presidente:	Titular Secretaría Técnica:
Fdo: Pablo Alonso Chacón	Fdo: Elena Moreno Sánchez

Código Seguro de Verificación CSV: P24Q1E10IL0AYDEOOGKX2C8HGJ8L3R84CRL  
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24Q1E10IL0AYDEOOGKX2C8HGJ8L3R84CRL>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

## ÍNDICE:

1. Objetivo .....	3
2. Ámbito de aplicación .....	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Estructura y contenido de los PNTs.....	3
➤ Decisión de elaboración/modificación de un PNT .....	4
➤ Plazos establecidos.....	4
➤ Proceso de elaboración/modificación de un PNT .....	4
➤ Aprobación de un PNT.....	5
➤ Distribución y publicación de los PNTs.....	5
4. Responsabilidad de aplicación.....	5



## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud de Segovia.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Estructura y contenido de los PNTs

- El CEIm deberá disponer, al menos, de los PNTs suficientes para abordar todos los aspectos recogidos en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- La estructura y el contenido de los PNTs se ajustarán a lo establecido en el Anexo I (“Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Trabajo”) del documento de “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, elaborado por el Grupo de Buena Práctica Clínica y aprobado por el Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, publicado con fecha 3 de marzo de 2017 en su página web

(<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>)



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

### **Decisión de elaboración/modificación de un PNT**

- La modificación de los PNTs se llevará a cabo:
  - a propuesta de la Secretaría Técnica del CEIm, cuando sea necesario realizar cambios en alguno de los procedimientos para un mejor funcionamiento del Comité.
  - cuando se produzca una modificación normativa que obligue a la realización de cambios en uno o varios procedimientos.
  - cuando lo soliciten por escrito al menos tres de los componentes del CEIm, constanding la solicitud en el Acta correspondiente.
- La solicitud de elaboración de un nuevo procedimiento seguirá los mismos criterios especificados en el punto anterior.

### **Plazos establecidos**

- Los PNTs del CEIm del Área de Salud de Segovia incorporarán todas las novedades legales que les afecten en el plazo que establezca la norma correspondiente o, en su defecto, en el plazo máximo de seis meses.
- Además, cada PNT se revisará como mínimo en cada período de renovación de la acreditación del CEIm (que tendrá lugar al menos cada 4 años desde la última renovación).

### **Proceso de elaboración/modificación de un PNT**

- Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, se acuerde la elaboración de un nuevo PNT o la necesidad de modificación de uno ya existente, la Secretaría Técnica elegirá dos o más ponentes entre los miembros del CEIm que, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión ordinaria del Comité, elaborarán una propuesta de redacción y/o modificación; dicha propuesta deberá ser remitida a la Secretaría Técnica para su presentación al resto de los miembros del CEIm al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, con objeto de que puedan realizar sus aportaciones al documento.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

### **Aprobación de un PNT**

- En la correspondiente reunión del CEIm se analizará el documento y las aportaciones realizadas y, en su caso, se aprobará la versión definitiva del PNT; el documento final se llevará a la siguiente reunión ordinaria para la firma del Presidente y del titular de la Secretaría Técnica, haciendo constar en el Acta correspondiente la fecha de entrada en vigor.
- La aprobación de cada versión de un PNT se realizará mediante votación y requerirá mayoría simple de los integrantes del Comité; si no se alcanzase dicha mayoría, se deberá realizar una nueva propuesta de redacción por parte de la Secretaría Técnica del CEIm, que será remitida nuevamente a todos los miembros para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias. La valoración, votación y aprobación, si procede, se llevará a cabo en la siguiente reunión ordinaria del Comité.

### **Distribución y publicación de los PNTs**

- Los PNTs serán distribuidos, para su conocimiento, a todos los miembros del CEIm.
- Todos los PNTs vigentes del CEIm se consideran de carácter público y estarán disponibles para todos los profesionales del Área de Salud de Segovia en la web del CEIm ([CEIm del Área de Salud de Segovia – ICSCYL](#)), con acceso también desde la sección de “Investigación” de la intranet de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia. La versión publicada estará protegida solo para impresión.

## **4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm del Área de Salud de Segovia, y en especial:

Corresponde al Presidente:

- Velar por que los PNTs en vigor se adapten a la legislación vigente aplicable sobre investigación.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Proponer la modificación de los PNTs en caso de modificación legislativa, cuando sea necesario realizar cambios para un mejor funcionamiento del CEIm, cuando lo soliciten al menos tres miembros del Comité o en cada período de renovación de la acreditación del CEIm.
- Participar en la elaboración y revisión de los PNTs del CEIm del Área de Salud de Segovia.

