

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

PNT 13

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES POR EL CEIm

Nº versión: 1

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	Mayo/2022	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



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

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Criterios para la toma de decisiones	3
➤ Tipo de decisiones	5
4. Responsabilidad de aplicación.....	5
5. Anexos	
➤ Anexo I: Modelo de dictamen favorable	7
➤ Anexo II: Modelo de dictamen desfavorable	9



1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para definir los mecanismos de toma de decisiones por parte del CEIm.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estudios evaluados por el CEIm del Área de Salud de Segovia: evaluación inicial, valoración de las respuestas del investigador, promotor o su representante a las aclaraciones solicitadas, evaluación de las modificaciones sustanciales y/o seguimiento del estudio.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Criterios para la toma de decisiones

- Para que las decisiones del CEIm sean válidas se requiere la existencia de quorum suficiente en las reuniones. Se considerará que existe quorum suficiente cuando asistan (de forma presencial o a distancia) la mitad más uno de los miembros del CEIm en unidad de acto.
- Los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quorum.
- Para la válida constitución del CEIm a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente y el titular de la Secretaría Técnica (o quienes les suplan), alguno de los miembros no sanitarios y, al menos, un médico asistencial.
- En caso de ausencia del Presidente le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con mayor antigüedad en el Comité. En caso de ausencia del titular de la Secretaría Técnica le suplirá el miembro presente en la reunión con mayor antigüedad en el Comité, siempre que cumpla con los requisitos reglamentarios para su desempeño (o el segundo con mayor antigüedad en caso de que el miembro de mayor antigüedad deba sustituir al Presidente).



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

- Para la toma de decisiones sobre un proyecto de investigación será necesario que el miembro designado como ponente esté presente en la reunión o, en su defecto, haya remitido con anterioridad a la misma el informe de evaluación con el análisis completo de los aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio correspondiente. Sus conclusiones serán expuestas en la reunión del Comité y los acuerdos o decisiones serán adoptados de forma consensuada en base a dichas conclusiones y a las aportaciones del resto de los miembros. Ver “PNT-12. Evaluación de proyectos de investigación”.
- En caso de que no exista consenso se realizará una votación para la toma de decisiones, aceptándose el acuerdo que haya obtenido el voto de la mayoría de los asistentes (al menos la mitad más uno); si hubiera un empate, el Presidente/Vicepresidente tendrá voto de calidad.
- Todas las decisiones y acuerdos adoptados quedarán documentados en el Acta de la reunión correspondiente, donde constarán los documentos evaluados y su versión.
- En caso de discrepancia con las decisiones adoptadas, los componentes del Comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el Acta.
- Si un miembro del Comité es investigador principal o colaborador de un estudio deberá ausentarse durante la evaluación y emisión de dictamen sobre el mismo, quedando constancia en el Acta de la reunión de que este principio ha sido respetado.
- Para estudios sometidos a un procedimiento de evaluación rápida, el titular de la Secretaría Técnica valorará la convocatoria de una reunión extraordinaria del Comité o, en su caso, la evaluación por una Comisión Permanente, con objeto de garantizar una respuesta adecuada en tiempo y forma. En este último caso, las decisiones adoptadas deberán ser ratificadas por el resto de miembros en la siguiente reunión ordinaria del CEIm, quedando recogidas en el Acta correspondiente. Ver “PNT-12. Evaluación de proyectos de investigación”.



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

Tipo de decisiones

- El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de dictamen o toma de decisiones por parte del CEIm incluye la consideración de las siguientes posibilidades:
 - Dictamen favorable: cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios.
 - Solicitud de aclaraciones y/o modificaciones: cuando se acuerda solicitar información adicional, aclaraciones o cambios en los documentos evaluados.
 - Denegación (dictamen desfavorable): cuando, a juicio del CEIm, el estudio no puede realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo; en este caso se adjuntará necesariamente una justificación razonada.
 - Ratificación: en el caso de estudios aprobados por otro CEIm (para estudios en los que el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España sea único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional).
- Los modelos de dictamen utilizados están recogidos en los Anexos de este PNT.
- Todas las decisiones adoptadas y/o comentarios del Comité en relación a cada estudio evaluado, así como la justificación razonada de los mismos, serán comunicados por escrito al investigador, promotor o su representante.
- Tanto los dictámenes como los escritos de ratificación y de solicitud de aclaraciones y/o modificaciones, o cualquier otro intercambio de información con el investigador, promotor o su representante, serán firmados por el titular de la Secretaría Técnica.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Garantizar que todos los miembros del Comité reciben la documentación e información adecuada y suficiente para la toma de decisiones.
- Redactar y firmar los dictámenes, escritos de ratificación y escritos de solicitud de aclaraciones y/o modificaciones en base a las decisiones y acuerdos adoptados en el Comité.



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

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Asistir a las reuniones del CEIm para asegurar la presencia de quorum.
- Participar en el debate y toma de decisiones sobre los estudios evaluados en las reuniones del CEIm.

5. ANEXOS

Anexo I: Modelo de dictamen favorable.

Anexo II: Modelo de dictamen desfavorable.



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

ANEXO I. MODELO DE DICTAMEN FAVORABLE(*)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

XXXXXXXXXXXXXXXX, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CEI)
del Área de Salud de Segovia

CERTIFICA

- Que este Comité, en la reunión ordinaria celebrada el día XX de XXXXX de 20XX, ha evaluado la propuesta para realización del siguiente estudio:
 - **Título:**
 - **Promotor:**
 - **Código del promotor:**
 - **Protocolo:** (*versión y fecha*)
 - **Investigador/a Principal:**
 - **Código CEI:**
 - **HIP/CI:** (*versión y fecha*)
- Que se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos en la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.
- Que el proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Que se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado / Que se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- Que la capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Por tanto, este CEI emite **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la Dr/a.
XXXXXXXXX como Investigador/a Principal en el Área de Salud de Segovia.



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

Y HACE CONSTAR:

1. Que en la reunión celebrada el día XX de XXXXX de 20XX se emitió el dictamen correspondiente al estudio de referencia (Acta nº XX/20XX).
2. Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité para que la decisión del citado CEI sea válida.
3. Que el CEI del Área de Salud de Segovia, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/E6 R2).
4. Que la composición actual del CEI es la siguiente:

Presidente:

Vicepresidente:

Titular de la Secretaría Técnica:

Vocales:

-
- ...

Se recuerda que deberá enviarse el informe final del estudio al CEI, no más tarde de un año después de la fecha de finalización del mismo y haciendo referencia, en su caso, a la publicación científica de los resultados.

Lo que firmo en Segovia, a XX de XXXXX de 20XX.

Fdo.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Secretario/a Técnico/a del CEI

(*)

- Para los ensayos clínicos con medicamentos se utilizarán los modelos propuestos en los anexos del *“Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos”*.
- Para los estudios observacionales con medicamentos se utilizará el modelo propuesto en anexo del *“Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”*



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

ANEXO II. MODELO DE DICTAMEN DESFAVORABLE(*)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

XXXXXXXXXXXXXXXXXX, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CEI)
del Área de Salud de Segovia

CERTIFICA

- Que este Comité, en la reunión ordinaria celebrada el día XX de XXXXX de 20XX, ha evaluado la propuesta para realización del siguiente estudio:
 - **Título:**
 - **Promotor:**
 - **Código del promotor:**
 - **Protocolo:** (*versión y fecha*)
 - **Investigador/a Principal:**
 - **Código CEI:**
 - **HIP/CI:** (*versión y fecha*)
- Que se decidió emitir un DICTAMEN DESFAVORABLE por los siguientes motivos:
XXXXXXXXXX.

Y HACE CONSTAR:

1. Que en la reunión celebrada el día XX de XXXXX de 20XX se emitió el dictamen correspondiente al estudio de referencia (Acta nº XX/20XX).
2. Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité para que la decisión del citado CEI sea válida.
3. Que el CEI del Área de Salud de Segovia, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/E6 R2).
4. Que la composición actual del CEI es la siguiente:

Presidente:

Vicepresidente:

Titular de la Secretaría Técnica:

Vocales:

-
- ...

Lo que firmo en Segovia, a XX de XXXXX de 20XX.

Fdo.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Secretario/a Técnico/a del CEI



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

(*)

- Para los estudios observacionales con medicamentos se utilizará el modelo propuesto en anexo del *“Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”*

