

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

## PNT 4

### REUNIONES DEL CEIm

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       | Septiembre/2020      | 30/09/2020 (Acta Nº 07/2020) | 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: P24NZS7T00UULB1UQK5F4KF0CJ2AGAH3GGPC1  
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24NZS7T00UULB1UQK5F4KF0CJ2AGAH3GGPC1>



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

## ÍNDICE:

|  |   |
|--|---|
| 1. Objetivo .....  | 3 |
| 2. Ámbito de aplicación .....  | 3 |
| 3. Descripción del procedimiento                                       |   |
| ➤ Periodicidad de las reuniones .....                                  | 3 |
| ➤ Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios .... | 4 |
| ➤ Sistemas y/o medios empleados para la asistencia no presencial .     | 4 |
| ➤ Requisitos de quorum .....   | 4 |
| ➤ Miembros del Comité de presencia obligada.....                       | 5 |
| ➤ Desarrollo de las reuniones.....                                     | 6 |
| ➤ Obligación de ausentarse en determinadas situaciones.....            | 6 |
| 4. Responsabilidad de aplicación.....                                  | 7 |



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

## 1. OBJETIVO

Definir los requisitos para la celebración y validez de las reuniones del CEIm del Área de Salud de Segovia.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Área de Salud de Segovia.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Periodicidad de las reuniones

- Con carácter general, el CEIm celebrará una reunión ordinaria mensual, de manera habitual el último miércoles de cada mes.
- Se contempla la posibilidad de celebración de reuniones extraordinarias dentro de un mismo mes si el número de estudios presentados en tiempo y forma para su evaluación fuera muy elevado o si fuera necesario para cumplir los plazos de evaluación establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- En el mes de diciembre de cada año se aprobará el calendario general de reuniones ordinarias del año siguiente.
- Podrán introducirse modificaciones en las fechas previstas para las reuniones ordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o si esta circunstancia garantiza la existencia de quorum y/o facilita la labor del Comité.



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

### **Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios**

➤ El calendario anual de reuniones se hará público, una vez aprobado, 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, indicándose el plazo establecido para la presentación, por parte de los investigadores, de la documentación necesaria para la evaluación de estudios por el Comité.

### **Sistemas y/o medios empleados para asistencia no presencial**

➤ Se contempla la asistencia no presencial mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo que asegure la comunicación entre los miembros del Comité en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

➤ El sistema empleado será preferentemente la videoconferencia y, en caso de fallo, se realizará una multiconferencia telefónica.

### **Requisitos de quorum**

➤ Para que una reunión se considere válida y se puedan tomar decisiones se requiere la asistencia (de forma presencial o no) de, al menos, la mitad más uno de los miembros del Comité.

➤ En la comprobación de la existencia de quorum se computarán los asistentes de manera presencial y aquellos que asistan de forma no presencial pero garantizando la unidad de acto.

➤ Si al inicio de una reunión no hay quorum suficiente, ésta deberá ser aplazada y convocada nuevamente de manera extraordinaria en los días siguientes para garantizar el cumplimiento de los plazos de evaluación.

➤ El quorum de cada reunión deberá mantenerse hasta el final de la misma; si en algún momento no existiera quorum suficiente, la reunión deberá ser suspendida y convocarse una reunión extraordinaria en los días siguientes.

➤ Se dejará constancia en el Acta de los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o permiso por maternidad/paternidad, no contabilizándose a efectos de quorum.



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

### **Miembros del Comité de presencia obligada**

- 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 no, del Presidente y el titular de la Secretaría Técnica (o, en su caso, de quienes les sustituyan), un miembro no sanitario 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 más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia del titular de la Secretaría Técnica, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité, siempre que cumpla con los requisitos reglamentarios para su desempeño. Si por ausencia justificada fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario Técnico entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros con mayor antigüedad en el Comité.
- A las reuniones del Comité podrán asistir, además de sus miembros, residentes de Medicina, Farmacia Hospitalaria o Enfermería que estén realizando su formación de postgrado en el Área de Salud de Segovia, como parte de sus enseñanzas de formación especializada, para aumentar las competencias relacionadas con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación clínica. Deberá haberse recibido solicitud de asistencia por parte de sus respectivos tutores y ser aceptada previamente por el CEIm. Estas personas no tendrán voz ni voto y respetarán estrictamente el principio de confidencialidad, por lo que deberán firmar el compromiso de confidencialidad.
- Podrán asistir también, cuando se solicite expresamente por parte del CEIm, expertos externos que participen en la evaluación de protocolos concretos, especialmente en aquellas situaciones previstas en el artículo 16.4 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre. Asimismo, de forma excepcional, se podrá invitar también al investigador principal/colaborador de algún estudio en caso de que el CEIm lo considere oportuno. En ambas circunstancias, deberán respetar el principio de confidencialidad y ausentarse en el momento de la evaluación y deliberación por parte del CEIm.



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

### **Desarrollo de las reuniones**

- En cada reunión, los miembros presentes firmarán un documento que acredite su asistencia a la misma. En el caso de aquellos que asistan de forma no presencial, su asistencia quedará reflejada en el Acta, constatando que se ha asegurado la comunicación en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.
- Las reuniones serán moderadas por el Presidente o, en su ausencia, por el Vicepresidente.
- El titular de la Secretaría Técnica levantará Acta de cada reunión.
- Las sesiones deberán comenzar con la aprobación, si procede, del Acta de la reunión anterior, que será firmada por el Presidente y el titular de la Secretaría Técnica una vez realizadas todas las modificaciones oportunas.
- Los acuerdos del Comité serán adoptados por consenso. De no ser posible, se llevará a cabo votación, tomándose las decisiones por mayoría simple de los votos pero haciendo constar en el Acta los desacuerdos y el/los voto/s en contra de los miembros si expresamente se solicita; el Presidente dispondrá del voto de calidad en caso de empate.
- Solo podrán votar y/o dar su opinión los miembros presentes en la reunión, ya sea de forma presencial o no. El titular de la Secretaría Técnica tiene voz, pero no voto.

### **Obligación de ausentarse en determinadas situaciones**

- En caso de que un miembro del Comité sea 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.
- En cada reunión, los miembros que presenten o consideren que tienen un potencial conflicto de intereses con alguno de los estudios a evaluar, lo manifestarán previamente, solicitando en su caso la exclusión o abstención en el voto y/o deliberación. El Presidente del CEIm resolverá si procede dicha exclusión o abstención y quedará constancia en el Acta de la reunión.



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

## 4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente:

- Presidir y moderar las reuniones del CEIm.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm para la evaluación de protocolos en los que la naturaleza del estudio requiera asesoramiento externo.

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Elaborar la propuesta de calendario anual de reuniones.
- Asegurar que se celebran las reuniones necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Controlar la asistencia a las reuniones y asegurar la presencia de quorum.
- Preparar la sala y procurar los medios necesarios para el correcto desarrollo de las reuniones.

Corresponde a cada componente del Comité:

- Asistir a las reuniones, con voz y voto (a excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica, que tendrá voz pero no voto).
- Excusar la asistencia a las reuniones y justificar, en su caso, el motivo de ausencia.
- Aprobar el calendario anual de reuniones.
- Sustituir, cuando corresponda, al Presidente y/o al Secretario Técnico.

