

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

PNT 5

CONVOCATORIA DE REUNIONES (presenciales o no)

Nº versión: 2

Fecha de elaboración: Noviembre/2021

Fecha de aprobación: 24/11/2021

Nº Acta: 10/2020

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 7/2020)	Revisión y actualización de la versión
2	Noviembre/2021	24/11/2021 (Acta Nº 10/2021)	Actualización apartado "Documentación"

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	
➤ Convocatoria de las reuniones	3
➤ Modelo convocatoria	3
➤ Documentación	4
4. Responsabilidad de aplicación.....	5
5. Anexos	
➤ Anexo I: Modelo de Convocatoria/Orden del Día	7



1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para la convocatoria de reuniones del CEIm.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Área de Salud de Segovia.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Convocatoria de las reuniones

- La convocatoria de las reuniones se enviará a cada uno de los miembros del CEIm por correo electrónico con la antelación suficiente (mínimo de 7 días) para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.
- En situaciones especiales se podrán convocar reuniones extraordinarias (p.ej., 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 estos casos, la convocatoria deberá realizarse con al menos 72 h de antelación.

Modelo convocatoria

- Con carácter general, la convocatoria se acompañará del Orden del Día (según el modelo que figura como Anexo I) y del Acta de la reunión anterior para su conocimiento y, si procede, aprobación posterior.
- Si los plazos lo permiten, con carácter previo a la convocatoria se enviará la relación de estudios a evaluar, con indicación del miembro del CEIm designado como ponente de cada uno de ellos.



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

Documentación

- Desde la Unidad Administrativa del CEIm se pondrá a disposición de sus miembros toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones según corresponda en función del tipo de estudio (Ver “PNT-11 – Procedimientos administrativos del CEIm”).
- Asimismo, se aportará la siguiente documentación:
 - Información del seguimiento de ensayos clínicos y otros estudios aportada por el promotor y/o por los investigadores.
 - Memoria anual y propuestas de modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.
- Toda la documentación estará disponible en el recurso compartido del CEIm (con acceso restringido) o será enviada por correo electrónico a los componentes que no tienen acceso al mismo. Los miembros que hayan sido designados como ponentes de algún estudio pueden solicitar a la Unidad Administrativa del CEIm, si lo desean, una copia impresa de la documentación de dicho estudio.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente y/o al titular de la Secretaría Técnica:

- Realizar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Establecer el correspondiente Orden del Día.
- Seleccionar a los ponentes de los estudios sobre la base de su experiencia y formación.
- Asegurar que todos los miembros del CEIm tienen disponible la documentación correspondiente a cada convocatoria.

Corresponde a la Unidad Administrativa del CEIm:

- Enviar la convocatoria y el Orden del Día a los componentes del comité, junto con el Acta de la reunión anterior.
- Poner a disposición de los integrantes del CEIm toda la documentación necesaria para cada reunión y comunicar su disponibilidad.



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

Corresponde a cada componente del Comité:

- Proponer temas de interés para su posible inclusión en el Orden del Día.

5. ANEXOS

Anexo I: Modelo de Convocatoria/Orden del Día



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

ANEXO I

MODELO DE CONVOCATORIA/ORDEN DEL DÍA

Fecha: Segovia, __ de _____ de 20__
De: CEI/CEIm del Área de Salud de Segovia
A: Miembros del CEI/CEIm del Área de Salud de Segovia
Asunto: Convocatoria de reunión

Por la presente se convoca a todos los miembros del Comité de Ética de Investigación con medicamentos a la reunión ordinaria/extraordinaria que tendrá lugar el próximo día __ de _____ de 20__, a las __ horas, en _____, con el siguiente

ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación, si procede, del Acta de la reunión anterior.
2. Ensayos Clínicos con medicamentos/productos sanitarios*
3. Estudios Observacionales con Medicamentos*
4. Otros estudios/proyectos de investigación*
5. Enmiendas relevantes o modificaciones sustanciales*
6. Respuestas a solicitud de aclaraciones
7. Informes de seguimiento de estudios
8. Otros temas a debatir o valorar por el Comité: actualización de PNTs, memoria anual de actividad, etc.
9. Ruegos y preguntas

* De cada uno de los estudios a evaluar se incluirá la siguiente información:
Referencia – Título – Promotor – Código – Nº EudraCT (si aplica) – Investigador Principal – Servicio, Unidad o Centro – Protocolo (versión/fecha) – HIP/CI (versión/fecha)

Fdo.: _____

Titular de la Secretaría Técnica del CEIm

