

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

PNT 7

ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

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	Marzo/2021	31/03/2021 (Acta Nº 03/2021)	Revisión y actualización de la versión
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



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

Código Seguro de Verificación CSV: P24LZF7441X0JEHZ02RRKKK7C7X1WGFQCF3X
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24LZF7441X0JEHZ02RRKKK7C7X1WGFQCF3X>

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Contenido de las Actas	3
➤ Redacción y aprobación del Acta.....	4
➤ Archivo de las Actas.....	5
4. Responsabilidad de aplicación.....	5



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

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de las Actas de las reuniones del CEIm del Área de Salud de Segovia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Todas las reuniones (ordinarias y extraordinarias) que se realicen en el CEIm del Área de Salud de Segovia.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Contenido de las Actas

- El contenido de cada reunión del CEIm quedará recogido en el Acta correspondiente.
- El contenido mínimo de las Actas debe reflejar:
 - Tipo de reunión (presencial o no), asistentes (presenciales, no presenciales y ausentes - en este último caso especificando si remiten informe escrito -), fecha y hora (de inicio y finalización de la reunión), lugar donde se ha realizado, número de Acta y asistencia o consulta de expertos si hubiera.
 - Resumen de los puntos tratados en la reunión. Deberán quedar identificados de forma inequívoca y trazable los proyectos de investigación y las versiones de los documentos evaluados en cada reunión.
 - Decisiones adoptadas respecto a los protocolos evaluados y motivaciones de las mismas.
- Cada tipo de estudio se evaluará de acuerdo a lo establecido en el PNT-12 (“Procedimiento de evaluación de proyectos de investigación”) y se dejará constancia de que se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- Se identificarán las evaluaciones de nuevos estudios presentados, la valoración de las respuestas del promotor/investigador a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes.



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

- Se incluirá también en el Acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores.
- Los procesos de evaluación y de toma de decisiones para cada tipo de estudio se llevarán a cabo según sus respectivos PNTs.
- Las funciones de seguimiento del CEIm se llevarán a cabo según el PNT-14 (“Procedimiento de seguimiento de estudios por el CEIm”); se hará constar en el Acta si se han revisado los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría del Comité y se reflejarán las decisiones adoptadas.
- En caso de que alguno de los miembros del Comité sea investigador principal o colaborador de un proyecto evaluado o existiese otro tipo de conflicto de intereses, deberá quedar constancia en el Acta de que se ha ausentado durante la evaluación y emisión de dictamen sobre dicho proyecto.
- Cuando proceda, las Actas incluirán también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs, que seguirán lo establecido en el PNT-1 (“Procedimiento de preparación, aprobación y revisión de los PNTs”).
- En una de las reuniones del primer cuatrimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del Comité, y quedará reflejado en el Acta correspondiente.
- La elección de miembros y/o cargos del Comité también se hará constar en el Acta correspondiente.
- Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas donde se podrán abordar distintos temas que se consideren relevantes y de interés para los miembros del Comité.

Redacción y aprobación del Acta

- El Acta de cada reunión será redactada por el titular de la Secretaría Técnica y se remitirá a todos los miembros del Comité para su revisión con una antelación mínima de 48 horas antes de la siguiente reunión.
- En todas las convocatorias de las reuniones del CEIm figurará como primer punto del Orden del Día la lectura y, si procede, aprobación del Acta de la reunión anterior.



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

- El Acta será aprobada si el Comité está de acuerdo mayoritariamente en todo su contenido; en caso contrario, se realizarán todas las modificaciones necesarias para su aprobación. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán hacer constar en el Acta su voto contrario o su abstención, junto con los motivos que lo justifiquen.
- Tras su aprobación, el Acta será firmado por el Presidente y el titular de la Secretaría Técnica o, en su defecto, por quienes les sustituyan en caso de ausencia.

Archivo de las Actas

- Las Actas se archivarán en papel y en soporte informático en la Secretaría Administrativa del CEIm por orden cronológico.

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 en su ausencia al Vicepresidente):

- Firmar las Actas aprobadas.

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Redactar el Acta y firmarla junto al Presidente.
- Emitir las certificaciones sobre acuerdos específicos adoptados en las reuniones del CEIm ante la solicitud de cualquier persona que acredite tener un interés legítimo.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Sustituir al Presidente y/o al titular de la Secretaría Técnica en caso de ausencia.
- Participar en la revisión y aprobación del Acta de cada reunión a la que hayan asistido.

