

PNT - 1

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 4, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios posautorización 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 Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid)), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y Universidad de Valladolid, que constituyen su área primaria de competencia.
2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
3. Estudios que no se van a realizar en el Área de Salud Valladolid Este, pero que se recibe solicitud de evaluación por un promotor, CRO, o investigador principal ajeno al Área de Salud Valladolid Este. En estos casos, se informara a la Consejería de Sanidad

de que se va a proceder a la evaluación de dichos estudios. Dentro de este ámbito se encuentra no solamente los posibles estudios a realizar en Valladolid, sino en otros lugares.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. *Decisión de revisión del PNT.*

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones, o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en uno, o más, procedimientos. Los PNTs del CEIm Área de Salud Valladolid Este incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Cada PNT se revisará cada 4 años como máximo.

Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos dos de los miembros del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

2. *Proceso de revisión del PNT.*

Cuando, por cualquiera de los motivos antes señalados, se decida la modificación de un PNT, se elegirá un miembro de entre los componentes del comité, que junto con el Secretario del CEIm harán una propuesta de modificación del PNT.

En una primera reunión se indicará y aprobará la necesidad de modificación del PNT, y se elegirá al miembro del CEIm, que junto con el Secretario del CEIm, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión del CEIm, deberán elaborar la propuesta de modificación del PNT.

La propuesta de modificación del PNT se distribuirá a todos los demás miembros del CEIm, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión del CEIm.

En la reunión del CEIm se analizará y discutirá dicho documento y, se presentarán los comentarios y aportaciones oportunas por los miembros del CEIm. En esta reunión se aprobará, si procede, la propuesta final del PNT.

La aprobación de la modificación del PNT se realizará mediante votación en la reunión correspondiente del CEIm y requerirá mayoría simple de los componentes del CEIm

Área de Salud Valladolid Este. Esto se hará constar en el acta de dicha reunión del CEIm.

Posteriormente, la versión ya aprobada por el CEIm Área de Salud Valladolid Este será firmada por el Presidente y Secretario del CEIm.

En el supuesto que la versión del PNT no fuese aprobada, ésta será sometida a revisión según los comentarios de los miembros del CEIm y seguirá el mismo proceso señalado en este apartado hasta su aprobación por parte del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

3. Publicación de la versión revisada del PNT.

Los PNTs aprobados por el CEIm se harán públicos en la web del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

En el Anexo 1 del PNT-1 se presenta la información sobre la versión y aprobación por parte del CEIm Área de Salud Valladolid Este de los PNTs.

4. Nomenclatura de los PNTs.

Todos los PNTs se denominarán como PNT seguido de un número que identifica el procedimiento, y seguido de una descripción detallada del procedimiento. Empezarán a numerarse de forma consecutiva, siendo el primero el PNT-1.

Todos los PNTs del CEIm Área de Salud Valladolid Este se consideran de carácter público. En la página web estará disponible la última versión de los distintos PNTs, pero estará protegida sólo para impresión. La secretaría del CEIm dispondrá de una versión editable.

5. Sobre el proceso de elaboración inicial de los PNTs propios del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

De acuerdo a los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión 3 de marzo de 2017, <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>”, el CEIm debe elaborar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán aprobarse en la primera reunión del comité, quedar documentado en el acta correspondiente, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Autoridad Sanitaria Correspondiente en el plazo máximo de 2 meses tras la notificación de la resolución de la acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones de los CEIm.

El documento arriba señalado, menciona que estos PNTs se referirán como mínimo a:

La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.	Ver PNT-2
La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales o que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio en el ámbito de su competencia recogidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y el memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.	Ver PNT-4
Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.	Ver PNT-4 (se harán públicos en la web del CEIm)
El procedimiento para convocar a sus miembros.	Ver PNT-4
Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.	Ver PNT-3
Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención».	No aplica
La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.	Ver PNT-7, PNT-8, PNT-9, PNT-10, PNT-11
Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.	Ver PNT-7, PNT-8, PNT-9, PNT-10, PNT-11
Seguimientos de los estudios aprobados por el CEIm	PNT-15
La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.	Ver PNT-4
El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.	Ver PNT-12
Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.	Ver PNT-13 y PNT-14
Procedimiento para solicitar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.	Ver PNT-6
Elaboración y aprobación de la memoria del CEIm.	Ver PNT-5

Este CEIm Área de Salud Valladolid Este está adherido al «memorando de colaboración» al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y cumple con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de EC con medicamentos.

Véase: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/listado-comites-investigacion-clinica.pdf>

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este:

- Asegurar que los PNTs en vigor se adapten a la legislación vigente aplicable sobre investigación.
- Proponer la modificación de los PNTs en caso de modificación legislativa, o en su caso cada 4 años como máximo, o cuando así lo soliciten al menos dos miembros del CEIm.
- Participar en la elaboración y revisión de los PNTs del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Anexo 1, PNT-1. Información que debe contener la versión final aprobada de cada uno de los PNTs del CEIm Área de Salud Valladolid Este y que estará disponible en abierto en la web de dicho CEIm.

PNT- * Título del PNT: Versión: Fecha de aprobación por el CEIm Área de Salud Valladolid Este:	
Firma del Presidente del CEIm Fecha:	Firma del Secretario Técnico del CEIm Fecha:



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Universidad de Valladolid