

| | |
|---|---|
| PNT 02 | |
| Título: “Procedimiento Normalizado sobre las Reuniones del CEIm” | |
| Versión y fecha: Versión 2.1 de mayo 2024 | Fecha de elaboración: Mayo 2024 |
| | Fecha de aprobación: 23 de mayo 2024 |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Objetivo | <p>Establecer el procedimiento para:</p> <p>1º.- Establecer la periodicidad de las reuniones presenciales del CEIm</p> <p>2º.- Establecer la periodicidad de las reuniones no presenciales del CEIm</p> |
| Ámbito de aplicación | CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid |
| Definición | Procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid |
| Descripción del procedimiento | <p>Periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales</p> <p>La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales como mínimo deberá asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015 y del Reglamento (UE) No 536/2014.</p> <p>Entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante este periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin parada del reloj.</p> <p>Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.</p> <p>La Comisión Permanente del CEIm se podrá reunir de forma presencial o no presencial, cuantas veces sea necesario para asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación y cierre de los procesos establecidos en estos PNTs. Todas las decisiones tomadas por la Comisión Permanente, quedarán recogidas en el acta de la reunión ordinaria siguiente.</p> <p>El Presidente y Secretario técnico podrán convocar cuantas reuniones (presenciales o no presenciales) extraordinarias considere necesarias para el</p> |



buen funcionamiento del CEIm y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar que así lo requieran. También se podrán convocar reuniones extraordinarias o de urgencia cuando, por escrito al Presidente, así lo soliciten la mitad más uno de los miembros del CEIm. Igualmente, por razones de urgencia o de conveniencia, el Secretario técnico podrá adelantar la convocatoria de las reuniones.

Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios

El CEIm hará públicos los calendarios de sus reuniones para la evaluación de nuevos estudios clínicos en a la Web de IdiPAZ: www.idipaz.es (**Anexo 2.1**).

Dichas fechas podrán ser modificadas por el Presidente o Secretario técnico cuando exista causa que lo justifique.

Sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales y formas de asegurar la comunicación entre los miembros en tiempo real y unidad de acto y en caso de fallo las medidas adoptadas

Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Requisitos de quórum (mitad +1) para que la reunión sea válida.

Las reuniones deben contar con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y se puedan tomar decisiones.

Los miembros deben comprometerse a asistir a las reuniones o a estar localizados y disponibles para que desde la reunión se pueda contactar con ellos por multiconferencia telefónica o cualquier otro sistema análogo.

Miembros del comité de presencia obligada (presidente, secretario técnico, alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico asistencial)

Para que las reuniones se consideren válidas y se puedan tomar decisiones, deben contar con la presencia obligada del Presidente o Vicepresidente, del Secretario técnico o suplente designado, al menos alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico asistencial.

Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente/Vicepresidente o Secretario técnico entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.



| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados (investigador principal y/o colaboradores) en los estudios evaluados.</p> <p>En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que se ha ausentado o desconectado de la reunión durante su evaluación y que no ha participado en la misma.</p> <p>Cualquier miembro que presente conflicto de intereses con alguno de los estudios evaluados deberá manifestarlo al Comité, deberá abstenerse de participar en la evaluación y ausentarse o desconectarse de la reunión durante la evaluación del mismo. Quedará constancia en el acta de la reunión.</p> |
| Anexos | Anexo 2.1: Modelo de calendario de reuniones anual del CEIm. |
| Historial de cambios | <p>La versión 2.1 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados. • Anexos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se versionan los anexos. |

| | | |
|----------------------------|------------------------------------|--|
| Presidenta: | Titular Secretaría Técnica: | Elaborado por: Emma Fernández de Uzquiano y Elena García Méndez |
| Fdo. Almudena Castro Conde | Fdo. Emma Fernández de Uzquiano | |

