

PNT 03	
Título: “Procedimiento Normalizado sobre el procedimiento para convocar a los miembros del CEIm”	
Versión y fecha: Versión 2.1 de abril 2024	Fecha de elaboración: Abril 2024
	Fecha de aprobación: 23 de mayo 2024

Objetivo	<p>Establecer el procedimiento para:</p> <p>1º.- Convocar a los miembros a las reuniones del CEIm</p> <p>2º.- Convocar a expertos externos para asesoramiento en situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre</p>
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para convocar a los miembros a las reuniones del CEIm y a expertos externos para asesoramiento en situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Descripción del procedimiento	<p>Procedimiento</p> <p>Desde la Secretaría Técnica del CEIm se hará la convocatoria de los miembros del CEIm, mediante correo electrónico donde se les comunicará que la documentación de la reunión está disponible y que permite acceder a una carpeta compartida y de acceso restringido y visualizar o descargar los documentos a evaluar. El acceso a esa carpeta compartida se realiza mediante la correspondiente autorización previa e individualizada del Servicio de Informática.</p> <p>Los miembros ajenos al centro o miembros que no tengan acceso al Servidor del HULP, podrán recibir la documentación necesaria por email desde la Secretaría Técnica.</p> <p>Modelo convocatoria (requisitos, antelación mínima y modelo en cada caso)</p> <p>Para poder realizar el envío de la convocatoria a los miembros del CEIm, la Secretaría Técnica debe disponer de los equipos informáticos necesarios y adecuados.</p> <p>La convocatoria se realiza con una anticipación mínima de 7 días a la fecha de la reunión.</p> <p>En condiciones excepcionales de urgencia el Presidente o Secretario técnico</p>



podrán convocar una reunión de emergencia.

En condiciones de necesidad, por sobrecarga de trabajo, el Presidente o Secretario técnico podrán convocar una reunión extraordinaria.

En el modelo de convocatoria constará si la reunión es ordinaria, extraordinaria o de emergencia, fecha, hora, lugar donde se celebra y los puntos del orden del día a seguir. (**Anexo 3.1**)

Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado

La carpeta compartida a la que tendrán acceso los miembros del CEIm contendrá la siguiente documentación:

- Convocatoria de la reunión.
- Relación/distribución de documentos a evaluar por cada uno de los miembros.
- Carpetas con la documentación de la reunión diferenciando entre: ensayos clínicos con medicamentos (CEIm), estudios de tipo observacional, proyectos de investigación biomédica, trabajos de fin de grado, modificaciones sustanciales, cesiones del biobanco y respuestas a las aclaraciones. En los ensayos clínicos con medicamentos en los que España actúe como RMS se incluirá la plantilla de evaluación específica de Clínica y Estadística para que la cumplimenten el farmacólogo y el estadístico respectivamente.
- Carpeta con todas las Hojas de Información de los estudios y material de reclutamiento para los que sean requeridos dichos documentos con resumen del estudio correspondiente.
- Carpeta con las pólizas de los estudios para los que es requerido la contratación de póliza específica.
- Carpeta con la declaración responsable de protección de datos para los estudios que así lo requieran.

Asesoramiento de expertos en situaciones previstas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre

El requerimiento de expertos, según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, “cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad”, será designado por el titular de la Secretaría Técnica y la presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento.

Los expertos recibirán la documentación necesaria por email desde la Secretaría Técnica.



	<p>Este asesoramiento externo será considerado específicamente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. • El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. • En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario. <p>Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta</p> <p>El CEIm emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del comité. Dicho documento será firmado por el Presidente o Secretario Técnico del CEIm. Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el Anexo 3.2 a este PNT.</p> <p>Documentos específicos del asesor (CV, declaración de conflicto de intereses y compromiso de confidencialidad)</p> <p>Asimismo, se solicitará un CV abreviado que justifique la cualificación del experto que será archivado de acuerdo a lo establecido en el PNT 9 en la Secretaría Técnica)</p> <p>El experto externo deberá además incorporar los modelos de compromiso de confidencialidad (Anexo 1.3) y declaración de intereses (Anexo 1.2) que deberán quedar archivados de acuerdo a lo establecido en el PNT 9 en la Secretaría Técnica.</p>
<p>Anexos</p>	<p>Anexo 3.1: Modelo de convocatoria de reunión Anexo 3.2: Modelo de solicitud de asesoramiento a experto</p>
<p>Historial de cambios</p>	<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. • Se incluye que para los ensayos clínicos con medicamentos en los que España actúe como RMS se incluirá la plantilla de evaluación específica de Clínica y Estadística para que la cumplimenten el farmacólogo y el estadístico respectivamente. • Anexos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Anexo 3.1: se actualiza modelo de convocatoria ○ Se versionan todos 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	

