

PNT 07	
Título: “Procedimiento Normalizado para establecer los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones”	
Versión y fecha: Versión 2.1 de agosto 2024	Fecha de elaboración: Agosto 2024
	Fecha de aprobación: 05 septiembre 2024

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.- Definir los mecanismos de toma de decisiones ordinarias. 2º.- Definir los mecanismos de toma de decisiones extraordinarias.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para establecer los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
Descripción del procedimiento	<p>Toma de decisiones: Este PNT tiene como objetivo establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm, sobre cada tipo de solicitud.</p> <p>La toma de decisiones se refiere principalmente a la evaluación inicial de los estudios o sus modificaciones sustanciales y a la valoración de las respuestas del investigador, promotor o su representante a las aclaraciones solicitadas, pero también al resto de trámites que se llevan a cabo en el CEIm como ratificaciones o valoración de cesiones de muestras del Biobanco de IdiPAZ</p> <p>Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el comité Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente en las reuniones plenarias. Se considerará que existe quórum suficiente cuando asistan (de forma presencial o a distancia) la mitad más uno de los miembros del CEIm en unidad de acto.</p> <p>Para la válida constitución del CEIm, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario técnico o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.</p> <p>En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con mayor antigüedad en el</p>



comité. En caso de ausencia del Secretario técnico, le suplirá el miembro con titulación superior de la Secretaría Técnica presente en la reunión o, en su defecto, será suplente el miembro presente con más antigüedad en el comité.

Para la toma de decisiones en la evaluación inicial de cualquier solicitud y sus modificaciones sustanciales, será deseable que uno de los evaluadores ponentes asignados, esté (de forma presencial o a distancia) en la reunión y que se llegue a una decisión consensuada.

En caso de falta de presencia de los evaluadores ponentes durante la reunión plenaria, la decisión sobre el estudio podrá tomarse - una vez expuestos los informes de los evaluadores ponentes en la reunión- o ser pospuesta o delegada en la Comisión Permanente del CEIm o en la Secretaría Técnica e informada la decisión a todos los miembros en la siguiente reunión plenaria y ser recogida en el acta.

En el caso de las respuestas a las aclaraciones, éstas se revisarán en la Secretaría Técnica. Si el promotor o quien delegue responde satisfactoriamente se podrá emitir el dictamen correspondiente que se vinculará a la siguiente reunión plenaria del CEIm en la que se compartirá la resolución con el resto del CEIm y se recogerá en el acta. Se podrán solicitar aclaraciones o subsanaciones adicionales al promotor por correo electrónico o aplicaciones correspondientes desde la Secretaría Técnica. Si tras la revisión preliminar, la Secretaría Técnica lo considera necesario, las respuestas se remitirán a los evaluadores ponentes por correo electrónico para su valoración. Se esperará la respuesta de al menos uno de los ponentes. Si no se llegase a consenso o las decisiones fuesen dispares, la decisión pasará a reunión plenaria del CEIm.

En el caso de las modificaciones sustanciales que sólo afectan a cambios de IP y ampliación de centros y cambios menores en el material de reclutamiento se podrán revisar y resolver en la Secretaría técnica.

El CEIm tomará las decisiones por consenso, pero si éste no es posible se procederá a la votación para la decisión, por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente/Vicepresidente, en caso de empate.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.



	<p>El CEIm considerará adoptar una toma de decisiones extraordinaria para cualquier tipo de solicitud recibida cuando exista una causa apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento o una circunstancia extraordinaria así lo precise.</p> <p>Se podrá, también, establecer un procedimiento extraordinario o rápido si por alguna circunstancia fuese necesario, en cualquier momento.</p> <p>Tipo de decisiones (modelos de dictamen)</p> <p>El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de un dictamen por parte del CEIm incluye la consideración de las siguientes posibilidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación: cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios. Los modelos de dictamen de aprobación están recogidos en el PNT 04. 2. Solicitud de aclaraciones: cuando se solicita información adicional, aclaraciones o cambios en los documentos evaluados. Los modelos de dictamen de resolución condicionada están recogidos en el PNT 04. 3. Denegación: cuando, a juicio del CEIm, el estudio no pueda realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo. Los modelos de dictamen de denegación están recogidos en el PNT 04. En caso de denegación se adjuntará necesariamente una justificación razonada. 4. Ratificación: de estudios aprobados por otro CEI/CEIm El modelo de ratificación está recogido en el PNT 04. 5. Favorable/desfavorable para solicitudes de cesiones de muestras: Los modelos de dictamen favorable/desfavorable para las cesiones de muestras están recogidos en el PNT 04. <p>*Para los ECM y ICPS se tendrá en cuenta lo descrito en el “memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y los CEIm”.</p>
<p>Anexos</p>	<p>No aplica</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 revisa el número de evaluadores ponentes para cada tipo de estudio en línea con lo descrito en PNT 04. • Se revisan los casos en los que el CEIm podrá llevar a cabo una



	<p>revisión rápida en línea con lo descrito en PNT 4 y 05.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se cambia la decisión de “Condicionado” por “Solicitud de Aclaraciones” • Se incluye que las respuestas a las aclaraciones y MS que afecten a cambios de IP, ampliaciones de centros o cambios menores en el material de reclutamiento se revisarán en la Secretaría Técnica. El dictamen correspondiente se vinculará a la siguiente reunión plenaria del CEIm, en la que se compartirá la resolución con el resto del CEIm y se recogerá en el acta • Se añade que en situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias. <p>• Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.</p>
--	--

Presidenta:	Secretaria técnica:	Elaborado por: Elena García y Emma Fernández de Uzquiano
Firmado digitalmente por: CASTRO CONDE ALMUDENA Fecha: 2024.09.24 09:48 Fdo. Almudena Castro Conde	Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE UZQUIANO MARIA EMMA Fecha: 2024.09.19 09:14 Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

