

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 1
Título: PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs)
OBJETIVO: Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm del Hospital Universitario de Getafe
ÁMBITO DE APLICACIÓN: Ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observaciones, otros estudios y proyectos de investigación que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	15/10/2020	Redacción del documento
Versión 3	29/04/2021	Modificación del plazo de revisión de los PNTs Se incluye que habrá un registro de lectura del envío de los PNTs por parte de los miembros del comité

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales
Fecha: Septiembre 2017	Fecha 15/04/2021	Fecha 29/04/2021

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^ª Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

1.1. PREPARACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm han sido elaborados por el Presidente del Comité con la ayuda de la Secretaría Técnica, tomando en consideración todas las propuestas y valoraciones emitidas por los miembros del Comité y ajustándose siempre a los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, elaborado por el Grupo de Buena Práctica Clínica (BPC) y aprobado por el Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

1.2. APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.

Serán aprobados en la primera reunión del comité, antes del inicio de cualquier actividad evaluadora y firmados por el Presidente y el Secretario Técnico.

Quedarán documentados en el acta de la primera reunión como CEIm y serán enviados a todos los miembros del comité para su conocimiento, por correo electrónico con acuse de lectura, así como a la Autoridad Sanitaria Competente (ASC) en el plazo máximo de 2 meses desde la notificación de resolución de acreditación como CEIm.

Estos procedimientos de trabajo del CEIm tienen carácter público, y el conocimiento de su contenido atañe, y es exigible, a los promotores y a los equipos participantes en los estudios de investigación.

Los PNT serán publicados en la página web del Hospital Universitario de Getafe.

1.3. REVISIÓN Y MODIFICACIÓN.

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo serán revisados, siempre que se lleve a cabo alguna modificación mayor en los mismos o cuando la ley así lo disponga, y al menos con una periodicidad mínima de 3 años.

Podrán realizarse revisiones y modificaciones de los PNTs de forma global o de forma individual.

Cuando por cualquier de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de los PNTs, el Presidente informará en reunión de la necesidad de la modificación y se elegirán al menos 3 ponentes de forma voluntaria, para la realización de la propuesta de modificación del/los PNTs.

En el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión, los ponentes seleccionados deberán elaborar la propuesta de modificación y remitirla a la Secretaría Técnica.

Una vez recibida la propuesta, la Secretaría Técnica enviará dicha propuesta a todos los demás miembros, al menos una semana antes de la fecha establecida para la siguiente reunión, de manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto por los ponentes y remitir sus aportaciones de nuevo a la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica elaborará, con las aportaciones recibidas de todos los miembros, la propuesta final, que remitirá, al menos, 48 horas antes de la reunión, a todos los miembros del comité.

En la reunión se revisará la propuesta final para proceder a su aprobación.

La aprobación se realizará mediante votación y requerirá mayoría simple de los componentes del comité.

En el caso de no conseguir una mayoría simple se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría Técnica que será remitida a todos los miembros del comité para que sea analizada y se realicen las aportaciones que se consideren necesarias. En la siguiente reunión se analizará y revisará dicho documento y se procederá a su aprobación y firma por parte del Presidente y el Secretario Técnico.

Los PNTs aprobados serán remitidos con acuse de recibo, a los miembros del comité para su conocimiento y serán publicados en la página web del Hospital Universitario de Getafe.