

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

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

<b>Procedimiento número 4</b>
<b>Título: REUNIONES DEL CEIm</b>
<b>OBJETIVO:</b> Determinar la periodicidad de las de las reuniones del CEIm, así como sus procedimientos de actuación
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN:</b> 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	21/03/2024	Corrección tiempo envío convocatoria

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: 04/30/2024	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales  Fecha: 21/03/2024 (A03/24)

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M <sup>º</sup> Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

## **4.1 REUNIONES ORDINARIAS**

Las reuniones serán convocadas por la Secretaría Técnica del CEIm, previa delegación del Presidente, determinando el orden del día de la convocatoria y será enviada a través de correo electrónico a cada miembro del Comité.

Se comunicará a los miembros del CEIm con un mínimo de 7 días de antelación, para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.

### **4.1.1. Periodicidad de la Reuniones.**

El Comité se reunirá en sesión ordinaria, con carácter pleno, al menos una vez al mes. En ningún caso, el plazo máximo entre 2 reuniones excederá de 30 días.

La reunión tendrá lugar entre el día 21 y último día de mes y la periodicidad de las reuniones de este Comité, se realizará con la frecuencia necesaria para garantizar, en cualquier caso, el cumplimiento de los plazos de evaluación previstos en el Real Decreto 1090/2015.

Si el volumen del trabajo o la urgencia de la evaluación lo aconsejan, podrán realizarse las reuniones adicionales que el CEIm considere adecuadas, para el eficaz y puntual desarrollo de sus funciones.

En cualquier caso, podrán convocarse sesiones extraordinarias, por la existencia de temas, cuya importancia no justifique la demora hasta la próxima reunión ordinaria, bien porque no sea pertinente su tratamiento conjunto con otros temas o bien a propuesta de una mayoría simple de los miembros del comité.

### **4.2.1. Asistentes**

Podrán participar en las reuniones del comité:

- Los miembros activos del CEIm.
- Asesores expertos ajenos al comité que serán elegidos previamente por el Presidente del Comité y la persona que ostente la jefatura de la secretaría técnica, en los siguientes supuestos:
  - Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, y no cuenta con una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
  - Cuando el Comité evalúe ensayos clínicos que se refieren a menores o a sujetos incapacitados, y no cuenta con una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.

Se le enviará un ejemplar del protocolo, con al menos 7 días de antelación a la reunión en la que se evaluará el estudio, estando obligados a la confidencialidad de la documentación remitida.

El experto realizará un informe escrito u oral y se le ofrecerá la posibilidad de acudir a la reunión en el momento de su evaluación. La opinión de éstos será consultiva y no vinculante. En este caso, tendrá voz pero no voto.

Se dejará constancia en el acta del nombre y del área de experiencia de cada uno de los asesores.

- El investigador principal, a requerimiento propio o del CEIm. Dicha asistencia quedará reflejada en el acta de la reunión.
- Profesionales sanitarios en formación, a propuesta del tutor de la especialidad y con la aprobación del Presidente del CEIm. Su asistencia será simplemente a efectos docentes, no teniendo derecho a voto, estando obligados a la confidencialidad de los temas tratados en las sesiones, y cumplimentado el acuerdo de confidencialidad (Anexo 4). Dicha asistencia quedará reflejada en el acta de la reunión.

Se podrá citar al investigador principal a una reunión del CEIm cuando surjan dudas sobre la evaluación del protocolo.

Aquellos miembros del CEIm que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo, no podrán participar ni en la evaluación inicial, ni en la respuesta a las aclaraciones solicitadas y tampoco en el dictamen de su propio protocolo, por lo que deberán ausentarse de la reunión durante la discusión del mismo, y deberá quedar reflejado en el acta de la reunión.

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del Comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o no presencial.

#### **4.2.2. Requisitos de Quorum y de la Evaluación**

Para la realización de las reuniones y que las decisiones tengan validez, se requiere la existencia de quórum suficiente (la mitad más uno de sus miembros).

Se dejará constancia en el acta, los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad, dejando constancia del motivo de su ausencia y se contabilizarán a efectos de quórum.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos, comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité. En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial, más los asistentes por procedimientos virtuales, que garanticen la unidad de acto.

Serán de presencia obligada el Presidente o el Vicepresidente, la Secretaria Técnica, alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico con labor asistencial.

#### **4.2.3. Sistemas y medios empleados para la asistencia a reuniones de forma no presencial.**

La asistencia la reunión de forma no presencial se realizará 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.

### **4.3 REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

Si el volumen del trabajo o la urgencia de la evaluación lo aconsejan, podrán realizarse reuniones extraordinarias, que el Comité considere adecuadas para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Se convocará con carácter extraordinario de urgencia con 24 horas de antelación por la Secretaría Técnica del CEIm, previa delegación del Presidente o el Vicepresidente.

Deberá contar con la asistencia presencial o no presencial de al menos el Presidente o Vicepresidente, Secretaría Técnica, un miembro médico con asistencial y un miembro no sanitario.

Tiene como funciones:

- Evaluar respuestas a aclaraciones menores o modificaciones recibidas por la emisión de dictamen condicionado.
- Evaluación de aquellos Estudios de Investigación que no requieren someterse a la normativa de Ensayos Clínicos con medicamentos.
- Acciones de trámite administrativo que no requieren el aprobado del CEIm en su reunión plenaria.
- Proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo, en los que el riesgo para los posibles participantes no sea mayor que el mínimo.