Presidente:	Secretario:
Manuel Javier Vallina-Victorero Vázquez Fecha: 26 mayo 2022	Pablo Isidro Marrón Fecha: 26 mayo 2022

Modificaciones respecto a la edición anterior	
Apartado	**Cambio**
Descripción	Se cambia el tiempo de revisión de los PNT de 3 años a 4 años
Descripción	Se elimina incorporación en los PNTs de nuevo reglamento en máximo 6 meses

TRAZABILIDAD DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	29/06/2018	Edición inicial
2	26/05/2022	Revisión a los 4 años

OBJETIVO
Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT del CEI/CEIm del Principado de Asturias.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este procedimiento se aplica a los procesos relacionados con el funcionamiento del CEI/CEIm, y con la evaluación y la revisión de estudios de investigación, en sus distintas modalidades definidas en el Glosario.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.

Además, cada PNT se revisará cada 4 años como mínimo. Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los/las componentes del Comité.

Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, se decida en una reunión la necesidad de modificación de un PNT, se elegirán dos o más ponentes entre los miembros del Comité que en el plazo de tiempo que trascurra hasta la siguiente reunión deberán elaborar una propuesta de modificación que presentarán a todos los demás miembros, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, para que puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto. En la reunión se analizará dicho documento y las aportaciones realizadas, y se aprobará la propuesta final que se elevará a definitivo en la siguiente reunión para ser firmada por el/la Presidente/a y el/la Secretario/a.

La aprobación de la modificación se realizará mediante votación y requerirá mayoría simple de los componentes del Comité, teniendo en cuenta que el Secretario no tiene voto. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría que será remitida a todos sus miembros para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente. Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web de la Consejería competente en materia de Sanidad en el sitio correspondiente al Comité.

Aprobación inicial de un PNT: La última versión de un PNT se enviará a cada integrante del Comité y remitirán sus sugerencias por e-mail al Secretario/a, el cual decidirá junto con el/la Presidente/a sobre la pertinencia de incluirlas en el documento.
Se considerarán aprobados si la mayoría simple de sus componentes da su conformidad en la primera reunión que tenga el Comité tras ser acreditado o reacreditado como CEIm. El documento definitivo junto con el acta donde figure su aprobación serán enviados a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria para su aprobación final.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada componente del Comité. En especial:

Corresponde al Presidente/a:

- Velar por que los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.

Corresponde al Secretario/a:

- Proponer la modificación de los PNT en el caso de que se modifique la composición del Comité en la mitad de sus componentes o cuando el Comité no apruebe una modificación de los PNT, en primera votación de la propuesta sometida a su consideración, debiendo elevar a los miembros una nueva propuesta.