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**
Ámbito	Se sustituye EPA por EOm
Descripción	Se añade graduados
Descripción	Se añade la herramienta TEAMS para reuniones no presenciales

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 el procedimiento para la celebración de reuniones, tipo, periodicidad y requisitos de validez de la reunión.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Evaluación de los ensayos clínicos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros tipos de estudios.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Periodicidad de las reuniones y publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios

El Comité celebrará una reunión ordinaria mensual, el último jueves de cada mes. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los CEIm.

Desde la Secretaría se informará a los investigadores y promotores de los estudios de toda la documentación a presentar para su evaluación por parte del CEIm, así como del calendario de reuniones notificado a la AEMPS a cualquier persona que lo solicite.

En las sesiones ordinarias de octubre o noviembre se establecerá el calendario del primer trimestre del año siguiente. El calendario completo del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria de diciembre.

Cada reunión será convocada con un orden del día establecido, cuyo primer punto será la lectura y aprobación del acta de la reunión previa.

En una de las reuniones del primer trimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del Comité del año anterior.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del Comité.
El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación de la mitad más uno de los/las componentes del Comité y se deberán notificar a la AEMPS.

Las reuniones ordinarias son las reuniones mensuales previstas en el candelario y aquellas que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos. Se convocarán por correo electrónico, con al menos siete días de antelación, incluyendo un orden del día y el acta de la reunión previa.

Las reuniones extraordinarias son las que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos. Pueden convocarse a petición de cualquiera de los miembros del Comité, cuando asuntos urgentes o vinculados a su tarea así lo aconsejen. Se celebran en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria. La Secretaría del Comité es quien convoca la reunión tras informar al Presidente y por el medio más rápido y adecuado. Para ser válida se han de reunir al menos la mitad más uno de los miembros y por mayoría simple se debe ratificar la urgencia de la convocatoria, y la no ratificación supone la finalización automática de la reunión. No pueden tratarse temas diferentes al que motivó la convocatoria y lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.

A las reuniones podrán asistir, además de sus componentes, licenciados/graduados que formen parte del programa de Formación Sanitaria Especializada, y que previamente han contactado y han sido aceptados por el Comité. Estas personas no tendrán voz ni voto más allá de explicaciones técnicas o normativas inherentes a su proceso de formación, y respetarán estrictamente el principio de confidencialidad para lo que deberán firmar el compromiso de confidencialidad. También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto.

Excepcionalmente y para la discusión de un protocolo concreto, podrá ser invitado a participar el investigador principal, debiendo ausentarse en el momento de la evaluación y deliberación por parte del Comité.

Con el fin de agilizar la documentación que precise de una tramitación urgente, se podrá reunir la Comisión Permanente del Comité, cuya composición y funciones se especifican en el PNT nº 7.

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o telemática.

2. Sistemas y medios empleados para la asistencia no presencial

La asistencia telemática a las reuniones en la actualidad se realiza en estos momentos con el soporte del programa Microsoft TEAMS, pero eventualmente podrá elegirse cualquier otro en función de la disponibilidad que ofrezca la Consejería de Salud**.**

3. Miembros del CEIm de presencia obligada y sustitución de Presidente/a y Secretario/a

Para la constitución válida del CEIm, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada -presencial o telemática- del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, de un componente no sanitario y de un componente que sea médico/a asistencial.

En caso de ausencia del Presidente/a le suplirá el/la Vicepresidente/a o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el/la Secretario/a Suplente o, en su ausencia, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité.

Si por ausencia justificada fuese necesario elegir suplentes de Presidente/a y Secretario/a entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

4. Requisitos de quórum

Para que las decisiones que tome el Comité sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente durante toda la reunión. 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 telemática, 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.

En caso de no existir quórum suficiente se suspenderá la misma, sin poder aprobarse ningún documento o iniciativa. Si la falta de quórum fuese solo en alguna parte de la reunión, tampoco se podría tomar ninguna decisión desde el momento que faltase dicho quórum suficiente.

Los/las componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum. Aquellos miembros que sean excluidos temporalmente del proceso de deliberación por participar en el estudio a valorar, no contabilizarán en este proceso particular.

5. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones

En los casos en que un miembro del Comité sea el/la investigador/a o colaborador/a de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión de que no ha participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

6. Actividades a realizar por la Secretaría Técnica tras la reunión

En la Secretaría Técnica del Comité se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del Comité. Cuando estas actividades se refieran a la comunicación del Comité con los agentes de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo al PNT nº 10 de procedimientos administrativos.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada integrante del Comité, en especial:

Corresponde al Presidente/a y en su ausencia al Vicepresidente/a:

- Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde al Presidente/a y al Secretario/a:

- Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde al Secretario/a:
- Convocar las reuniones del Comité en tiempo y forma adecuada.
- Controlar la asistencia a las mismas y asegurar la presencia de quórum.
- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Comunicar las decisiones del Comité al promotor y a la AEMPS o al investigador principal, según el tipo de estudio evaluado.

Corresponde cada integrante del Comité:
- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos y de otros estudios, así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del Comité: elección de cargos -excepto del Secretario/a y Secretario/a Suplente-, renovación de los PNT, etc.
- Proponer temas de interés para su discusión en el Comité que puedan ser incluidos en el orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Sustituir al Presidente/a y/o al Secretario/a en caso de ausencia del Vicepresidente/a y/o del Secretario/a Suplente.