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**

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 de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del Comité.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Las reuniones del Comité.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Lectura, aprobación y firma del acta de la reunión anterior
Se realizará obligatoriamente un acta de cada una de las reuniones del Comité. Cada acta será enviada al menos con 48 horas de antelación a la próxima reunión, a todos los miembros del Comité para su revisión y en la siguiente reunión serán aprobadas si mayoritariamente el Comité está de acuerdo en todo su contenido o tras la introducción de las modificaciones oportunas.

Tras la aprobación, el procedimiento de firma será realizado por las personas titulares de la Secretaria Técnica y de la Presidencia y en su defecto por quienes les sustituyan en la reunión correspondiente.

2. Contenido de las actas
- Se incluirá un apartado de asistentes y ausentes, especificando entre los primeros quiénes asisten de forma presencial o por vía telemática y entre los segundos quiénes excusan su asistencia y quienes remiten documentación o informe que se deba tener en cuenta para alguna decisión.
- Se hará constar el lugar de realización de la reunión, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de personas expertas. También, si se aprobó el acta de la reunión anterior o si se realizaron las modificaciones necesarias para su aprobación.
- Se incluirán todos los puntos tratados en la reunión.
- Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes.
- Para cada proyecto de investigación se identificará la versión de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable. Todo el proceso de evaluación se realizará de acuerdo al respectivo PNT.
- Se incluirán los aspectos referidos al seguimiento de estudios, realizado según el PNT correspondiente. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría Técnica serán puestos a disposición de todos los/las componentes del Comité.
- Debe dejarse constancia que para cada asunto evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales, de acuerdo al RD 1090/2015.
- Para cada proyecto también se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma, incluida la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores. La toma de decisiones está detallada en su respectivo PNT.
- Cuando proceda, se incluirá también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNT.

- En los casos en que un miembro del Comité sea el/la investigador/a o colaborador/a de un estudio o existiese otro tipo de conflicto de intereses, quedará constancia en el acta de la reunión de que no ha participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo. En estos casos, dicho miembro del Comité deberá ausentarse de la evaluación y de la votación de su proyecto, no contando para el quórum.
- La elección de cargos del Comité también se hará constar en el acta correspondiente.

Al final de cada reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del Comité.

Quién acredite un interés legítimo puede solicitar de la Secretaría Técnica que le sea expedido un certificado de los acuerdos que le atañen tomados en la reunión correspondiente.

3. Redacción del acta

El acta de cada reunión será redactada por el/la Secretario/a del Comité y se remitirá a cada integrante del Comité en el plazo ya especificado. Se someterá al proceso de aprobación como primer punto del orden del día de la reunión siguiente.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente/a:

- Firmar las actas aprobadas.

Corresponde al Secretario/a:

- Redactar el acta y firmarla junto al Presidente/a.

Corresponde a cada componente del Comité:

- Sustituir al Presidente/a y/o al Secretario/a en el caso de ausencia de los mismos y del Vicepresidente y/o Secretario/a Suplente.
- Participar en la revisión y aprobación del acta de cada reunión.