



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este



ATENCIÓN PRIMARIA

## PNT - 1

# PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

PNT-1

Título del PNT: PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm

D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm

D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

*Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm*

*Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT*



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid  
este

ATENCIÓN PRIMARIA

## ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



## TÍTULO

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 1. Decisión de revisión del PNT.

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 uno, o más, procedimientos. Los PNTs del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Cada PNT se revisará cada 4 años como máximo.

Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos dos de los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

### 2. Proceso de revisión del PNT.

Cuando, por cualquiera de los motivos antes señalados, se decida la modificación de un PNT, se elegirá un miembro de entre los componentes del CEIm, que junto con el Secretario del CEIm harán una propuesta de modificación del PNT.

En una primera reunión se indicará y aprobará la necesidad de modificación del PNT, y se elegirá al miembro del CEIm, que junto con el Secretario del CEIm, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión del CEIm, deberán elaborar la propuesta de modificación del PNT.

La propuesta de modificación del PNT se distribuirá a todos los demás miembros del CEIm, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión del CEIm.

En la reunión del CEIm se analizará y discutirá dicho documento y, se presentarán los comentarios y aportaciones oportunas por los miembros del CEIm. En esta reunión se aprobará, si procede, la propuesta final del PNT.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

La aprobación de la modificación del PNT se realizará mediante votación en la reunión correspondiente del CEIm y requerirá mayoría simple de los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. Esto se hará constar en el acta de dicha reunión del CEIm.

Posteriormente, la versión ya aprobada por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid será firmada por el Presidente y Secretario del CEIm.

En el supuesto que la versión del PNT no fuese aprobada, ésta será sometida a revisión según los comentarios de los miembros del CEIm y seguirá el mismo proceso señalado en este apartado hasta su aprobación por parte del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

### 3. Publicación de la versión revisada del PNT.

Los PNTs aprobados por el CEIm se harán públicos en la web del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

En el Anexo 1 del PNT-1 se presenta la información sobre la versión y aprobación por parte del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid de los PNTs.

### 4. Nomenclatura de los PNTs.

Todos los PNTs se denominaran como PNT seguido de un número que identifica el procedimiento, y seguido de una descripción detallada del procedimiento. Empezaran a numerarse de forma consecutiva, siendo el primero el PNT-1.

Todos los PNTs del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se consideran de carácter público. En la página web estará disponible la última versión de los distintos PNTs, pero estará protegida sólo para impresión. La secretaría del CEIm dispondrá de una versión editable.

### 5. Sobre el proceso de elaboración inicial de los PNTs propios del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

De acuerdo a los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>, el CEIm debe elaborar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán aprobarse en la primera reunión del comité, quedar documentado en el acta correspondiente, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Autoridad Sanitaria Correspondiente en el plazo máximo de 2 meses tras la notificación de la resolución de la acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones de los CEIm.

El documento arriba señalado, menciona que estos PNTs se referirán como mínimo a:

La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.	Ver PNT-2
La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio en el ámbito de su competencia recogidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y el memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.	Ver PNT-4
Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.	Ver PNT-4
Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del	Ver PNT-4

CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificados, con quorum suficiente.	
El procedimiento para convocar a sus miembros.	Ver PNT-4
El procedimiento para la gestión y registro de la formación de sus miembros.	Ver PNT-4
Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.	Ver PNT-3
Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención».	Ver PNT-16
La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.	Ver PNT-7, PNT-8, PNT- 9, PNT-10, PNT-11, PNT-17
Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.	Ver PNT-7, PNT-8, PNT- 9, PNT-10 y PNT-11
Seguimientos de los estudios aprobados por el CEIm	PNT-15
La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.	Ver PNT-4
El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.	Ver PNT-12
Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro	Ver PNT-13 y PNT-14
Del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.	
Procedimiento para solicitar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.	Ver PNT-6
Elaboración y aprobación de la memoria del CEIm.	Ver PNT-5

Este CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid una vez acreditado se adherirá al «memorando de colaboración» al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y cumple con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de EC con medicamentos.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid:

- Asegurar que los PNTs en vigor se adapten a la legislación vigente aplicable sobre investigación.
- Proponer la modificación de los PNTs en caso de modificación legislativa, o en su caso cada 4 años como máximo, o cuando así lo soliciten al menos dos miembros del CEIm.
- Participar en la elaboración y revisión de los PNTs del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.



## LEGISLACIÓN

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

**Anexo 1, PNT-1. Información que debe contener la versión final aprobada de cada uno de los PNTs del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid y que estará disponible en abierto en la web de dicho CEIm.**

PNT-* Título del PNT: Versión: Elaborador por: Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación:	
Firma del Presidente del CEIm Fecha:	Firma del Secretario Técnico del CEIm Fecha: