

PNT 00	
Título: “Preparación, aprobación, distribución y revisión de PNT”	
Versión y fecha: Versión 2.0 de mayo 2021	Fecha de elaboración: Mayo 2021
	Fecha de aprobación: 1 de Junio de 2021

Objetivo	Establecer un procedimiento para 1º.- Describir preparación, aprobación, distribución y revisión de PNT del CEIm
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para determinar el procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de PNT del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Descripción del procedimiento	<p>El CEIm ha elaborado unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán aprobarse en la primera reunión del CEIm, quedar documentado en el acta correspondiente, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Autoridades Sanitarias Competentes en el plazo máximo de 2 meses tras la notificación de la resolución de la acreditación.</p> <p>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 del CEIm.</p> <p>Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma específica cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.</p> <p>Los PNT del CEIm del Hospital Universitario La Paz incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten. Además, los PNT se revisarán cada 3 años como mínimo.</p> <p>Cuando surja la necesidad de un nuevo PNT o se decida la modificación de uno ya existente, se hará una propuesta a la Secretaría Técnica del CEIm. En la siguiente reunión del CEIm se expondrá la necesidad de elaborar el nuevo PNT o de la modificación del existente. Posteriormente se enviará el borrador de la modificación o de la nueva PNT a todos los miembros del CEIm al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, de</p>



	<p>manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto.</p> <p>En la reunión siguiente se revisará el documento y, en su caso, las aportaciones realizadas y se aprobará la propuesta final mediante votación en la reunión correspondiente, requiriendo mayoría simple de los componentes del CEIm. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría del CEIm que será remitida a todos los miembros del mismo para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.</p> <p>La propuesta aprobada será firmada por presidente y el Secretario Técnico. Los PNTs nuevos o modificados serán distribuidos para su conocimiento a todos los miembros del CEIm y para ello se habilitará un registro de lectura de los mismos (Anexo 0.1) que se actualizará con la incorporación de nuevos miembros o modificaciones concretas en alguno de los procedimientos.</p> <p>Los PNT aprobados se publicarán a través de la página Web del IdiPAZ en el sitio correspondiente al Comité de Ética de la Investigación (www.idipaz.es).</p>
Anexos	Anexo 0.1: Registro de lectura de PNTs
Historial de cambios	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La revisión de los PNTs se hará cada 3 años como mínimo. • Se elimina referencia al número de ponentes necesarios para hacer propuesta de cambio de PNT. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados. • Anexos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Anexo 0.1: Se añade versión y fecha de los PNTs leídos ○ Se versiona el anexo

Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Emma Fernández de Uzquiano y Elena García Méndez
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

