

<b>PNT 07</b>	
<b>Título: “Procedimiento Normalizado para establecer los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones”</b>	
<b>Versión y fecha:</b> <b>Versión 2.0 de junio 2021</b>	<b>Fecha de elaboración:</b> <b>Junio 2021</b>
	<b>Fecha de aprobación:</b> <b>22 de junio de 2021</b>

<b>Objetivo</b>	Establecer un procedimiento para: 1º.- Definir los mecanismos de toma de decisiones ordinarias. 2º.- Definir los mecanismos de toma de decisiones extraordinarias.
<b>Ámbito de aplicación</b>	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
<b>Definición</b>	Procedimiento para establecer los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
<b>Descripción del procedimiento</b>	<p><b>Toma de decisiones:</b> Este PNT tiene como objetivo establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm, sobre cada tipo de estudio y proceso.</p> <p>La toma de decisiones se refiere a la evaluación inicial de los estudios o sus modificaciones sustanciales y a la valoración de las respuestas del investigador, promotor o su representante a las aclaraciones solicitadas.</p> <p><b>Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el comité</b> Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente en las reuniones plenarias. Se considerará que existe quórum suficiente cuando asistan (de forma presencial o a distancia) la mitad más uno de los miembros del CEIm en unidad de acto.</p> <p>Para la válida constitución del CEIm, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario técnico o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.</p> <p>En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con mayor antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario técnico, le suplirá el miembro con</p>



titulación superior de la Secretaría Técnica presente en la reunión o, en su defecto, será suplente el miembro presente con más antigüedad en el comité.

Para la toma de decisiones en la evaluación de ECM e ICPS y sus modificaciones sustanciales, será necesario que uno de los evaluadores ponentes asignados esté (de forma presencial o a distancia) en la reunión y que se llegue a una decisión consensuada.

Para la evaluación de otro tipo de estudios de investigación biomédica, incluidos los Trabajos de Fin de grado..., uno de los evaluadores ponentes debe estar (de forma presencial o a distancia) en la reunión y que se llegue a una decisión consensuada.

En caso de falta de presencia de los evaluadores ponentes durante la reunión plenaria, la decisión sobre el estudio podrá tomarse - una vez expuestos los informes de los evaluadores ponentes- o ser pospuesta o delegada en la Comisión Permanente del CEIm e informada la decisión a todos los miembros en la siguiente reunión plenaria.

En el caso de las respuestas a las aclaraciones, éstas se remitirán a los evaluadores ponentes por correo electrónico desde la Secretaría Técnica y se esperará la respuesta favorable al menos uno de los ponentes. Si no se llegase a consenso o las decisiones fuesen dispares, la decisión pasará a reunión plenaria del CEIm.

En caso de que las respuestas a las aclaraciones afecten únicamente a aspectos administrativos o afectan únicamente a la Parte II del dossier del estudio, podrán ser evaluadas y resueltas por el Secretario Técnico del CEIm, consultando a quien estime oportuno, sin tener que pasar por una posterior reunión plenaria.

Se podrán solicitar aclaraciones adicionales al promotor por correo electrónico desde la Secretaría Técnica.

En el caso de que sea necesaria una votación para la decisión, el CEIm tomará las decisiones por consenso y si éste no es posible, por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente/Vicepresidente, en caso de empate.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

El CEIm considerará adoptar una toma de decisiones extraordinaria tanto a ECM, ICPS, EOm como a otro tipo de estudios de investigación biomédica, cuando exista una causa apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento o una circunstancia extraordinaria así lo precise.



	<p>También podrán incluirse en esta toma de decisiones extraordinaria para los ensayos clínicos solicitados inicialmente por el promotor como de bajo nivel de intervención o estudios observacionales con recogida de datos ya existentes en la historia clínica y del que no existan dudas de su carácter retrospectivo. Se podrá, también, establecer un procedimiento extraordinario o urgente si por alguna circunstancia justificada fuese necesario, en cualquier momento.</p> <p><b>Tipo de decisiones (modelos de dictamen)</b>          El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de un dictamen por parte del CEIm incluye la consideración de las siguientes posibilidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Aprobación:</b> cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios.            Los modelos de dictamen de aprobación están recogidos en el PNT 4.</li> <li>2. <b>Condicionado:</b> cuando se solicita información adicional, aclaraciones o cambios en los documentos evaluados.            Los modelos de dictamen de resolución condicionada están recogidos en el PNT 4.</li> <li>3. <b>Denegación:</b> cuando, a juicio del CEIm, el estudio no pueda realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo.            Los modelos de dictamen de denegación están recogidos en el PNT 4.            En caso de denegación se adjuntará necesariamente una justificación razonada.</li> <li>4. <b>Ratificación:</b> de estudios aprobados por otro CEI/CEIm            El modelo de ratificación está recogido en el PNT 4.</li> <li>5. <b>Favorable/desfavorable para solicitudes de cesiones de muestras:</b>            Los modelos de dictamen favorable/desfavorable para las cesiones de muestras están recogidos en el PNT 4.</li> </ol> <p><b>*Para los ECM se tendrá en cuenta lo descrito en el “memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y los CEIm”.</b></p>
<p><b>Anexos</b></p>	<p>No aplica</p>
<p><b>Historial de cambios</b></p>	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se revisa el número de evaluadores ponentes para cada tipo de estudio en línea con lo descrito en PNT 4.</li> <li>• Se revisan los casos en los que el CEIm podrá llevar a cabo una revisión rápida en línea con lo descrito en PNT 4.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.</li> </ul>
--	---

<b>Presidenta:</b>	<b>Titular Secretaría Técnica:</b>	<b>Elaborado por: Jesús Frías, Elena García y Emma Fernández de Uzquiano</b>
<b>Fdo. Almudena Castro Conde</b>	<b>Fdo. Emma Fernández de Uzquiano</b>	

