

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

TOMA DE DECISIONES

Código: PNT. 14

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2021

Nº de Páginas: 9

Revisión Nº 2

Vigente desde: 23/02/2021

Próxima
Revisión:23/02/2024

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. M ^a Jesús Coma Secretaria	CEIm Burgos y Soria Fecha: 12/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm	En sesión plenaria del CEIm Fecha: 23/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 23/02/2021

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:24/02/2021

TOMA DE DECISIONES

- 1 La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del protocolo por unanimidad. En el caso de que esta no existiese, la decisión se tomará por la mayoría de los 2/3 presentes (asistentes?), haciéndose constar en el acta las opiniones particulares de los miembros no conformes, si estos lo solicitan.
- 2 Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá la participación de, al menos, la mitad más uno ~~de sus miembros~~. de los miembros del CEIm
- 3 Evaluación de modificaciones sustanciales. Se procederá conforme a los plazos y procedimientos de evaluación establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014.
- 4 **Comisión permanente.** Para garantizar respuestas rápidas, en los plazos que delimita el RD 1090/2015, en los ensayos de bajo nivel de intervención, o ensayos o enmiendas previamente evaluadas por del CEIm, y pendientes de decisión definitiva a la espera de documentación complementaria o aclaraciones menores, se constituirá la comisión permanente, formada por cuatro miembros, Presidente, Vicepresidente, Secretario y un Vocal.
- 5 Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá, al menos, la participación de la mitad más uno de sus miembros, incluyendo los de obligada presencia. En caso de ausencia del Presidente, será reemplazado por el vicepresidente.
- 6 Tipo de acuerdos. El resultado de la evaluación del protocolo se plasmará en algunas de las siguientes decisiones:
 - Aprobación definitiva.
 - Aprobación condicionada ~~previa~~ (a una) respuesta adecuada del Promotor/Investigador a las aclaraciones solicitadas por CEIm.
 - Denegación provisional, pendiente de información adicional o de revisión de algún aspecto del protocolo. En el caso de solicitud de información complementaria, se comunicará al promotor R.D.1090/2015.
 - Denegación definitiva tras la primera revisión o por insuficiencia de la información complementaria solicitada.
 - En el informe se harán constar los nombres de los miembros del Comité asistentes a dicha reunión.

El modelo de dictamen se adjunta en el Anexos IX, X, y XI

Los **plazos de evaluación** son los que están determinados en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, VERSIÓN: 21 de junio 2016, que se adjunta en el **anexo XII**.