

## **PNT 4: PROCEDIMIENTO DE REUNIONES DEL CEIM REGIONAL**

**Versión 04/2020**

### **TÍTULO**

Reuniones del CEIM.

### **OBJETIVO**

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

### **DEFINICIÓN**

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **4.1. Periodicidad de las reuniones y publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios**

El CEIM Regional celebrará una reunión ordinaria mensual. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIM.

En las sesiones ordinarias de octubre o noviembre se establecerá el calendario del primer trimestre del año siguiente. El calendario completo del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria de diciembre.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del comité.

El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación de la mitad más uno de los componentes del CEIM Regional.

El calendario de reuniones estará disponible en la página web de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y en la de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### **4.2. Reunión.**

A las reuniones del comité podrán asistir, además de sus componentes, cualquier persona que lo solicite y justifique y previo acuerdo de Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico del comité. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad, que se garantizará mediante la firma del correspondiente compromiso (PNT 10).

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto.

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.

##### **4.2.1. Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial**

La asistencia no presencial se realizará mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

#### 4.2.2. Miembros del comité de presencia obligada y sustitución de presidente y secretario

Para la válida constitución del comité, 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 o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si fuera necesario suplir al en la misma reunión al Presidente (en ausencia del Vicepresidente) y al Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

#### 4.2.3. Requisitos de quórum.

Para que las decisiones que tome el CEIM Regional de la Comunidad de Madrid sean válidas se requiere la existencia de **quórum suficiente**.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIM* (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad o excedencia no se contabilizarán a efectos de quórum.

Para el cómputo del quórum tampoco se considerarán aquellos componentes del CEIM Regional que hayan dejado de pertenecer al comité al que representan y que todavía no hayan sido sustituidos por el CEIM Regional.

#### 4.2.4. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

#### 4.2.5. Liquidaciones por asistencia a las reuniones

En cada reunión, los asistentes firmarán el documento que acredita su asistencia a la reunión, necesario para el pago de la dieta pertinente. Este proceso afectará tanto a las reuniones presenciales como no presenciales.

#### 4.3. Reuniones extraordinarias

Se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIM. También se pueden celebrar reuniones extraordinarias en caso de que sea necesaria la evaluación urgente de uno o varios estudios por razones de interés para la Salud Pública.

Para las reuniones extraordinarias no se seguirán las pautas habituales para la consideración del quorum, siguiéndose en este punto las indicaciones de la AEMPS, según la cual: "Cuando las circunstancias impidan llegar al quorum mínimo establecido en los PNT, y especialmente para realizar las evaluaciones que se consideren urgentes, la evaluación será aceptable siempre y cuando en la reunión participe un mínimo de tres miembros y pueda contarse en la discusión de cada ensayo con el informe de un experto clínico con experiencia en el tratamiento de esa población de pacientes. Este informe también será válido cuando se haya enviado a la Secretaría Técnica por correo electrónico".

#### 4.4. Actividades a realizar por la Secretaría tras la reunión

En la Secretaría del CEIM Regional se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del comité. Las decisiones tomadas en la reunión, según el procedimiento establecido (PNT 13,) se llevarán a cabo mediante el desarrollo de los procedimientos administrativos correspondientes (PNT 11).

#### RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM. En especial:

Corresponde al Presidente (y en su ausencia al Vicepresidente):

Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde al Presidente y al Secretario:

Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde al Secretario:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Comunicar las decisiones del comité al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Corresponde a todos los componentes del comité

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los estudios, así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del comité (elección de cargos, renovación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo).
- Proponer temas de interés para su discusión en el comité que puedan ser incluidos en el Orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Actuar como conexión entre los comités locales y el CEIM Regional en los aspectos referentes a la recepción de documentación y la transmisión de las decisiones entre los comités.
- Sustituir al Presidente y/o al Secretario en caso de ausencia.