

**PNT 5: PROCEDIMIENTO DE CONVOCATORIA DE REUNIONES DEL CEIM REGIONAL**

Versión 02/2021

TÍTULO

Convocatoria de reuniones del CEIM Regional

OBJETIVO

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIM Regional.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIM Regional.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**5.1. Verificación de la documentación recibida y admisión a trámite.**

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, en la Secretaría del comité y en el plazo máximo de 10 días naturales, se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos necesarios, tras lo cual, comunicará al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la aplicación habilitada por dicha agencia (SICCEIM), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

La verificación de la documentación y admisión a trámite se realizará del mismo modo para estudios que no sean ensayos clínicos con medicamentos.

Esta recepción de documentación se realizará de acuerdo a lo establecido en el PNT de comunicación del comité con los agentes de la investigación.

5.2. Anticipación y modelo de la convocatoria.

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 7 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia. Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria en un plazo menor si la llegada de nuevas solicitudes lo hiciese necesario.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo II), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma.

En el Orden del Día de cada reunión se especificará el tiempo que debe transcurrir entre la primera y la segunda convocatoria.

5.3. Documentación de la que deben disponer los componentes del comité.

Desde la Secretaría del CEIM Regional se remitirá a cada uno de los componentes del CEIM Regional toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

- Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.
- Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.



La documentación se remitirá por procedimientos electrónicos. Hasta la fecha estos procedimientos consisten en el uso de una carpeta en la nube mediante la aplicación Google Drive. Se está implementando el uso, con este mismo fin, de la aplicación Microsoft Teams.

5.4. Convocatoria dirigida al promotor o a sus representantes

Desde la Secretaría del CEIM Regional, cuando se considere necesario para la evaluación de cada proyecto, se convocará al promotor y/o sus representantes para que acudan a la reunión del comité en que se evalúa por primera vez su proyecto. En la convocatoria se indicará que la asistencia es voluntaria y puede permitir la clarificación puntual de las dudas expresadas por el comité.

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 al Secretario:

Establecer el Orden del día de las reuniones.

Corresponde al Secretario:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el Orden del día a los componentes del comité, junto con el Acta de la reunión anterior.
- Enviar a los integrantes del comité la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos.
- Convocar a los promotores y/o sus representantes.