

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.		PNT-CEIm-001	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

OBJETIVO

Disponer de un método estructurado que permita llevar a cabo la elaboración, validación, distribución y actualización de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios clínicos, que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario Elche- Vinalopó.

DEFINICIÓN

Es el proceso mediante el cual se organiza y controla la creación, revisión, aprobación y difusión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo utilizados en el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.

Los PNT del CEIm incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Además, cada PNT se revisará cada 3 años como mínimo.

Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los componentes del comité.

Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, el Presidente requiera la necesidad de modificación de un PNT, el Presidente y la Titular Jefe de la Secretaría Técnica, en una reunión ordinaria, elegirán dos o más ponentes entre los miembros del comité, para que elaboren una propuesta de modificación. En el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión, deberán elaborarla y presentarla a todos los demás miembros, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, de manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto por los ponentes. En la reunión siguiente se analizará dicho documento y, en su caso, las aportaciones realizadas. En esta reunión se aprobará la propuesta final definitiva que se presentará a en la siguiente reunión para ser firmada por el Presidente y la Titular Jefe de la Secretaría Técnica.

En la Figura 1 se presenta un esquema con el procedimiento comentado.

La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los componentes del comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría del CEIM que será remitida a todos los

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.		PNT-CEIm-001	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

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.

Para tal fin, se enviará a cada miembro el correspondiente documento de registro (Anexo 1 del PNT-CEIm-001), en el cual deberá quedar reflejado el envío, la recepción, la lectura y la firma de los PNT.

Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web del Hospital Universitario de Vinalopó.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente

Velar por que los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.

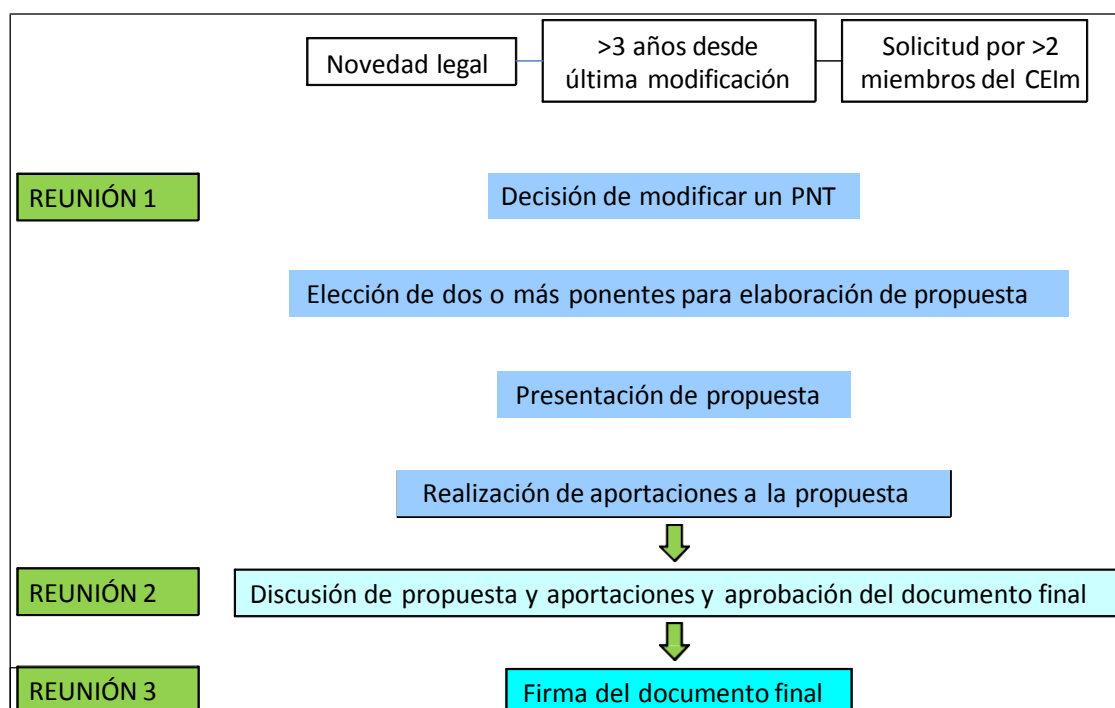
Decidir la necesidad de modificar el PNT y junto con el Secretario elegirán dos o más ponentes entre los miembros del comité, que harán una propuesta de modificación.

Corresponde a la Titular de la Secretaría Técnica

Proponer la modificación de los PNT en el caso de que se modifique la composición del comité en la mitad o más de sus componentes, o cada tres años.

Junto con el Presidente, elegirán dos o más ponentes entre los miembros del comité, que harán una propuesta de modificación.

Figura 1: Procedimiento general de modificación de un PNT.



 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.		PNT-CEIm-001	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 3	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

del CEIm