

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de reuniones del CEIm		PNT-CEIm-005	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 5	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TITULO

Procedimiento de reuniones del CEIm

OBJETIVO

Disponer de un método para organizar, convocar, desarrollar y dar seguimiento a las reuniones del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, con el propósito de garantizar su eficacia, eficiencia y alineación con las funciones que tiene encomendadas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicable a todas las reuniones realizadas por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, incluyendo reuniones operativas o de evaluación, de gestión, y de seguimiento de proyectos.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento para la organización, convocatoria, desarrollo y seguimiento de las reuniones del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, con el fin de asegurar su eficiencia, efectividad y el cumplimiento de sus funciones.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Periodicidad de las reuniones y publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios**

El CEIm celebrará una reunión ordinaria mensual. Se convocarán por la Secretaría Técnica con una antelación de siete días. También se contempla la posibilidad de celebrar reuniones extraordinarias 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. Estas reuniones extraordinarias podrán convocarse por la Secretaría Técnica con un mínimo de 72 horas de antelación.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de reuniones del CEIm		PNT-CEIm-005	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 5	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

En la reunión ordinaria de diciembre se establecerá el calendario del año siguiente.

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

El calendario de reuniones estará disponible en la página web del Hospital Universitario de Vinalopó (<https://www.vinaloposalud.com/investigacion-y-docencia/ceim/>)

- **Reunión.**

A las reuniones del comité podrán asistir, además de sus componentes, cualquier persona que lo solicite y justifique y previo acuerdo del Presidente y de la Titular Jefe de la Secretaría Técnica. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad, que se garantizará mediante la firma del correspondiente compromiso de confidencialidad.

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto, como figura en el PNT_CEIm_007. Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.

○ **Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial o a distancia.**

La **asistencia no presencial o a distancia** se realizará mediante 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, garantizando la unidad de acto.

○ **Plan de contingencia**

En aquellos supuestos en los que por **circunstancias excepcionales** los miembros del CEIm, no puedan personarse en sus puestos de trabajo, se comprometen al desempeño de las funciones mediante las herramientas que la organización del centro sanitarios pone a su disposición: acceso por vía remota mediante conexión por VPN a las carpetas de trabajo habilitadas en el espacio reservado y restringido que el CEIm dispone (CORE SOCIAL. Lugar: órganos colaborativos. Comité Ético de Investigación con medicamentos), comunicación a través de los correos electrónicos

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de reuniones del CEIm		PNT-CEIm-005	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 5	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

corporativos de todos los miembros, y comunicaciones y celebración de reuniones mediante videoconferencia utilizando la aplicación TEAMS de las que se disponen de las licencias de uso correspondientes.

Se consideran **circunstancias excepcionales**:

- *Pandemias.*
- *Falta de suministro de energía.*
- *Epidemias generales.*
- *Catástrofes naturales.*
- *Atentados.*
- *Acciones bélicas.*
- *Ciberataques o caídas del sistema.*

- **Miembros del comité de presencia obligada y sustitución de presidente** 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, la Titular Jefe de la Secretaría Técnica, , el miembro lego y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente.

- **Requisitos de quórum.**

Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Dado que la ley específica (Ley 14/2007 y Real Decreto 1090/2015) no lo aclara, se seguirá lo que indican los Criterios específicos comunes aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI). Según estos criterios, se considera que hay quórum suficiente —ya sea en la primera o segunda convocatoria— si asiste al menos la mitad más uno de los miembros del comité, ya sea de forma presencial o a distancia. En el supuesto de no haber quorum, la reunión quedará suspendida.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos telemáticos que garanticen la unidad de acto. Esto quedará reflejado en el acta de la reunión.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de reuniones del CEIm		PNT-CEIm-005	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 5	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

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.

- **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.

- **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”.

- **Actividades a realizar por la Secretaría Técnica tras la reunión**

La Secretaría Técnica del CEIm realizará las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del comité. Las decisiones tomadas en la reunión, según el procedimiento establecido (PNT_014) se llevarán a cabo mediante el desarrollo de los procedimientos administrativos correspondientes (PNT_012).

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de reuniones del CEIm		PNT-CEIm-005	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	5 de 5	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al presidente:

Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica 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 al presidente y a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica secretario:

Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde a todos los componentes del comité:

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los estudios, así como al 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.

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**