

|  <div><b>HOSPITAL UNIVERSITARIO<br/>DEL VINALOPÓ</b><br/><small>Departamento de salud del Vinalopó</small></div> | Procedimiento Normalizado de Trabajo |                  | Código       | Versión |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                   | Procedimiento de toma de decisiones. |                  | PNT-CEIm-014 | 7.0     |
|                                                                                                                                                                                                   | Fechas elaboración                   | Fecha aprobación | Página       |         |
|                                                                                                                                                                                                   | 14/06/2025                           | PENDIENTE        | 1 de 5       |         |
|                                                                                                                                                                                                   | Autor                                |                  | Revisor      |         |
| Secretaria Técnica                                                                                                                                                                                |                                      | Presidente       |              |         |

## TÍTULO

Procedimiento de toma de decisiones.

## OBJETIVO

Establecer un procedimiento homogéneo para la toma de decisiones por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, en el procedimiento de evaluación de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios clínicos).

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

Esta toma de decisiones se refiere a la evaluación inicial de un estudio, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y a la relacionada con la valoración de las modificaciones relevantes o el seguimiento del estudio.

## DEFINICIÓN

Procedimiento que regula la toma de decisiones del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó respecto a la evaluación de estudios de investigación, incluyendo ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos, ensayos clínicos con productos sanitarios y otros tipos de estudios.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### - Comprobación de la existencia de quórum.

Para que las decisiones que tome el CEIm Elche-Vinalopó sean válidas se requiere que la reunión de evaluación cuente con quórum **suficiente**

Se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan **la mitad más uno** de los miembros del comité.

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, del Presidente, la Titular Jefe de la Secretaría Técnica, el miembro lego y un médico con función asistencial. Además, el total de asistentes deberán sumar al menos la mitad más uno de la composición del comité.

|  <div><b>HOSPITAL UNIVERSITARIO<br/>DEL VINALOPO</b><br/><small>Departamento de salud del Vinalopo</small></div> | Procedimiento Normalizado de Trabajo |                  | Código       | Versión |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                  | Procedimiento de toma de decisiones. |                  | PNT-CEIm-014 | 7.0     |
|                                                                                                                                                                                                  | Fechas elaboración                   | Fecha aprobación | Página       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | 14/06/2025                           | PENDIENTE        | 2 de 5       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | Autor                                |                  | Revisor      |         |
| Secretaria Técnica                                                                                                                                                                               |                                      | Presidente       |              |         |

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

Las reuniones del comité no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y contando con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

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 ausentándose de la reunión.

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

#### - **Procedimiento general de toma de decisiones.**

- **APROBACIÓN (DICTAMEN O INFORME FAVORABLE)** (incluye la Aprobación condicional): cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos).

La respuesta a la solicitud de esos cambios mínimos puede ser valorada en la Secretaría Técnica del CEIm sin implicar a otros componentes.

- **ACLARACIONES MENORES:** cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni aspectos relevantes sobre la idoneidad de investigadores o instalaciones.

La respuesta a las aclaraciones menores serán valoradas por los evaluadores asignados del CEIm junto con el Presidente, sin que sea necesaria su discusión en una reunión del comité en la que se requiera quórum. Se le remitirá vía email a los evaluadores de ese Estudio

En caso de que alguno de los componentes del comité considere que la respuesta del promotor o sus representantes a las aclaraciones menores solicitadas genera dudas adicionales, se intentará resolverlas con participación de la Secretaría Técnica y en último caso podrá solicitarse su valoración por el conjunto del comité.

En todo caso, las decisiones que impliquen la emisión de informes o dictámenes se harán

|  <div><b>HOSPITAL UNIVERSITARIO<br/>DEL VINALOPO</b><br/><small>Departamento de salud del Vinalopo</small></div> | Procedimiento Normalizado de Trabajo |                  | Código       | Versión |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                  | Procedimiento de toma de decisiones. |                  | PNT-CEIm-014 | 7.0     |
|                                                                                                                                                                                                  | Fechas elaboración                   | Fecha aprobación | Página       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | 14/06/2025                           | PENDIENTE        | 3 de 5       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | Autor                                |                  | Revisor      |         |
| Secretaria Técnica                                                                                                                                                                               |                                      | Presidente       |              |         |

constar en el acta de la siguiente reunión del comité.

- **ACLARACIONES MAYORES:** Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del estudio; sobre aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc.); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.

La respuesta a unas aclaraciones mayores debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente. Se evaluarán en la siguiente reunión después de recibir las respuestas por parte del promotor/investigador.

- **RECHAZO (DICTAMEN O INFORME DESFAVORABLE):** cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador.

En caso de rechazo se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

La clasificación de las aclaraciones en menores o mayores, aunque tiene relevancia en el proceso de decisiones y debe aparecer en el acta correspondiente, no es necesario que trascienda al funcionamiento interno del CEIm.

El procedimiento general de toma de decisiones será el mismo con independencia del número de asistentes presenciales o no, siempre que se respete el quórum y la comunicación en unidad de acto.

El CEIm tomará las decisiones por UNANIMIDAD. Los informes escritos remitidos por los componentes del comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo, pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.

|  <div><b>HOSPITAL UNIVERSITARIO<br/>DEL VINALOPÓ</b><br/><small>Departamento de salud del Vinalopó</small></div> | Procedimiento Normalizado de Trabajo |                  | Código       | Versión |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                  | Procedimiento de toma de decisiones. |                  | PNT-CEIm-014 | 7.0     |
|                                                                                                                                                                                                  | Fechas elaboración                   | Fecha aprobación | Página       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | 14/06/2025                           | PENDIENTE        | 4 de 5       |         |
|                                                                                                                                                                                                  | Autor                                |                  | Revisor      |         |
| Secretaria Técnica                                                                                                                                                                               |                                      | Presidente       |              |         |

## - Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio

### 1. Ensayos clínicos con medicamentos

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable) que se enviará mediante la plataforma CTIS.

En todo caso se respetarán los **plazos** establecidos en el Real Decreto 1090/2015. En el caso de ensayos clínicos sometidos al procedimiento de evaluación rápida el plazo de emisión del dictamen definitivo será de aproximadamente 30 días.

Tanto en la evaluación inicial como en las modificaciones relevantes, los formatos de los informes y de los dictámenes serán los aprobados en el Memorando de Colaboración (la última versión disponible).

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

### 2. Estudios observacionales y otro tipo de estudios

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al promotor.

El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 60 días, salvo que se refieran a estudios de investigación básica que requieran la colaboración de expertos externos, en cuyo caso el plazo será de 90 días.

Si durante el **proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta** del promotor en un plazo de **dos meses** desde la solicitud de estas, **se dará el estudio por desistido por falta de respuesta**.

Si durante el seguimiento del estudio es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

|  <div><b>HOSPITAL UNIVERSITARIO<br/>DEL VINALOPÓ</b><br/><small>Departamento de salud del Vinalopó</small></div> | Procedimiento Normalizado de Trabajo |                  | Código       | Versión |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                   | Procedimiento de toma de decisiones. |                  | PNT-CEIm-014 | 7.0     |
|                                                                                                                                                                                                   | Fechas elaboración                   | Fecha aprobación | Página       |         |
|                                                                                                                                                                                                   | 14/06/2025                           | PENDIENTE        | 5 de 5       |         |
|                                                                                                                                                                                                   | Autor                                |                  | Revisor      |         |
| Secretaria Técnica                                                                                                                                                                                |                                      | Presidente       |              |         |

El formato del dictamen será el que aparece en el ANEXO 1 del PNT-CEIm-014, adaptado a la normativa específica de los diversos estudios.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, con las siguientes consideraciones:

- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida la aprobación condicional de un estudio o enmienda relevante a un estudio, la respuesta del promotor será valorada en la Secretaría Técnica.
- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida solicitar aclaraciones menores en la valoración de un estudio o enmienda relevante, la respuesta del promotor será valorada por los vocales que hayan evaluado el estudio en cuestión.
- En los casos restantes las decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente. En estos casos, la Secretaría Técnica garantizará que todos los componentes del comité reciban la información adecuada y suficiente para la toma de decisiones.

**Presidente del CEIm**

**ular Jefe de la Secretaría  
cnica del CEIm**