

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

Objetivo:

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm-Ca.

Ámbito de aplicación:

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales y todos los estudios que se someten a evaluación por el CEIm-Ca.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
22/01/2026	23/01/2026	2/2026	2.0
Firmas			
Presidenta: Noelia Vega Gil	Secretaria Técnica: Covadonga Catalina Castro Fernández		

1. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a modificaciones en su ámbito de aplicación y sea necesario realizar cambios en sus procedimientos.

Además, se procederá a realizar una revisión sistemática cada 4 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, se decida la necesidad de modificación de un PNT, incluyendo un cambio normativo o una actualización del mismo, se hará una propuesta de modificación. Para dichas modificaciones se establecerán reuniones ad hoc hasta su aprobación definitiva.

1.2. DECISIÓN DE MODIFICAR UN PNT

- ✓ Presentación de propuesta.
- ✓ Realización de aportaciones a la propuesta.
- ✓ Discusión de propuesta y aportaciones y aprobación del documento final.
- ✓ Firma del documento final.

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 Técnica del CEIm-Ca que será remitida a todos los 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.

Los PNTs aprobados se publicarán a través de la página web del Comité ubicada en el IDIVAL.

1.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente/a

- ✓ Velar por que el PNT vigente se adapte a la legislación sobre investigación.