

# PNT Nº 7

## PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

**Objetivo:** Establecer un documento modelo de acta de las reuniones con requisitos mínimos que debe reflejar.  
Establecer el procedimiento de redacción y aprobación del acta.

**Ámbito de aplicación:** CEIm de Cantabria.

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

### 1. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

#### 1.1. MODELO DE ACTA DE LAS REUNIONES DEL CEIM DE CANTABRIA.

En el Anexo 1 del presente PNT (Procedimiento de elaboración y aprobación de actas) se recoge el modelo de acta de las reuniones del CEIm-Ca con la información mínima que debe reflejar.

#### 1.2. REDACCIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

##### 1.2.1. REDACCIÓN

El contenido de todas y cada una de las reuniones del CEIm-Ca será recogido en el acta correspondiente. La redacción y elaboración del acta de acuerdo al modelo indicado en el Anexo 1 de este documento será competencia de la persona que ocupe la jefatura de la secretaría técnica.

##### 1.2.2. CONTENIDO

En el acta reflejará el lugar, fecha y hora de comienzo y finalización de la reunión, miembros asistentes presenciales y no presenciales, asistencia de asesores y oyentes si los hubiere, puntos del orden del día, y se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada.

El miembro del CEIm de Cantabria que vote en contra o se abstenga tendrá el derecho de hacer constar en el acta los motivos del sentido de su voto. Para ello, deberá aportar un escrito en

el que exponga su voto particular, en el plazo máximo de las 48 horas siguientes a la del cierre de la reunión.

Cualquier miembro del CEIm-Ca podrá hacer constar su intervención o propuesta en el acta. Si la jefatura de la secretaría técnica lo requiere, el interesado aportará el texto de su intervención en el acto o en un plazo no superior a las 48 horas siguientes a la del cierre de la sesión.

En el caso de que un miembro del CEIm-Ca participante como investigador principal o colaborador en un estudio incluido en el orden del día, y evaluado en la convocatoria, dicho miembro deberá ausentarse temporalmente de la reunión mientras los demás miembros discuten la evaluación del estudio, y emiten un dictamen, permitiéndose posteriormente la incorporación de dicho miembro a la reunión. Deberá de tenerse en cuenta que para la emisión del dictamen deberá mantenerse el quórum establecido en todo momento.

Como último punto del orden del día, se podrá incorporar información recibida en el CEIm-Ca y que la jefatura de la secretaría técnica considere relevante y de interés para los demás miembros del Comité. Esta información podrá estar relacionada con ensayos clínicos u otro tipo de estudio clínico aprobado por el Comité y que se esté realizando o se haya realizado, consultas relacionadas con la realización de estudios clínicos, información sobre aspectos regulatorios y normativos, así como otra información que se considere de interés. En el caso de los informes de seguimiento sobre estudios clínicos, las conclusiones sobre su valoración y la decisión adoptada por el CEIm-Ca quedarán reflejados en el acta.

### **1.2.3. PLAZOS Y DISTRIBUCIÓN**

Cada acta, una vez redactado, será enviada por correo electrónico a todos los miembros del CEIm-Ca por la Secretaría Técnica en un plazo no superior a los ocho días naturales siguientes a la celebración de la reunión a la que refiere dicha acta.

### **1.2.4. APROBACIÓN**

El acta resultante de cada reunión será aprobada por e-mail al cual los miembros asistentes tendrán un **plazo de 48 horas** (Conforme al artículo 18 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público) para responder en caso de falta de respuesta en ese plazo se dará el acta por aprobada. El acta definitiva aprobada por los miembros del CEIm-Ca firmada por la Titular de la Secretaría Técnica y Presidente/a/Vicepresidente/a será archivada en soporte informático.

La Secretaría Técnica expedirá el certificado correspondiente a cada uno los estudios aprobados.



## PNT Nº 7

### ANEXO1. Modelo de acta de las reuniones del CEIm de Cantabria.

#### CEIm DE CANTABRIA

ACTA nº/año

ASISTENTES:

Presidente/a:

Vicepresidenta:

Secretaria técnica:

Vocales:

Expertos: *completar cuando proceda.*

NO ASISTEN:

Oyentes: *completar cuando proceda.*

En Santander, a las 8.00 horas del dd/mm/aaaa en primera convocatoria y a las 8.30 horas en segunda, las personas relacionadas, previamente citadas, se reunieron de forma presencial y telemática en la sala de juntas del Edificio del IDIVAL para tratar el orden del día:

#### **1. Entrevista a investigadores.**

#### **2. Ensayos Clínicos.**

##### 2.1 RMS/MS

Título:

Promotor:

Código de Protocolo:

EU CT:

Parte I:

- Protocolo: versión y fecha.
- Investigator Brochure: versión y fecha.

Parte II:

- Material de reclutamiento: versión y fecha.
- Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado: tipo, versión y fecha.
- Memoria económica: versión y fecha.

- Certificado de seguro: versión y fecha.
- Colección, almacenamiento y futuro uso de las muestras: versión y fecha.

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados (incluir la opinión de expertos si se dispone), así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobado**”.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobación condicionada**” a la realización del ensayo clínico o estudio de referencia. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la Secretaria Técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Se solicitan las siguientes aclaraciones**” a la realización del ensayo clínico o estudio de referencia. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

### **3. Estudios Observacionales recibidos (EOMs y Estudios clasificados como EPAs):**

#### 3.1. Título:

IP:

Aprobación por el CEIm correspondiente (*cuando proceda*)

Código:

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobado**”.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobación condicionada**” a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Se solicitan las siguientes aclaraciones**” a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

#### **4. Estudios de investigación con productos sanitarios/productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**

4.1 Título:

IP:

Código:

Plan de Investigación Clínica: fecha y versión.

Manual del Investigador: fecha y versión

Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado: fecha y versión

Contratación de un seguro: fecha y versión

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobado**".

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobación condicionada**" a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Se solicitan las siguientes aclaraciones**" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

#### **5. Proyectos de Investigación y otros estudios sin clasificación recibidos:**

5.1. Título.

IP:

Código:

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobado**”.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobación condicionada**” a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Se solicitan las siguientes aclaraciones**” a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

## **6. Cesiones y Transferencia de muestras recibidas/Creación de colección:**

### 6.1. Código y descripción:

Título

IP:

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobado**”.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Aprobación condicionada**” a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión “**Se solicitan las siguientes aclaraciones**” a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

## **7. Enmiendas recibidas:**

### 7.1. RMS/MS n° de Parte I/II

Título:

Promotor  
Código de Protocolo:  
EU CT:

Breve resumen de cada uno de los cambios que componen la enmienda y la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados que apliquen en cada caso, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobado**".

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobación condicionada**" a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Se solicitan las siguientes aclaraciones**" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

## **8. Aclaraciones.**

8.1. Título:  
IP:  
Código:

Resumen de la evaluación de la respuesta a las aclaraciones en relación con las aclaraciones solicitadas indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como indicando si se aprueba o se solicitan de nuevo aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobado**".

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Aprobación condicionada**" a la realización del estudio. Indicando lo que se solicita subsanar para que pueda ser aprobado previa revisión de la secretaria técnica.

Una vez ponderados por parte del CEIm-Ca los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "**Se solicitan las siguientes aclaraciones**" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

D./Dña. Nombre y apellidos se ausenta de la reunión.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

### **9. Información Adicional.**

Resumen de los aspectos más relevantes de cada estudio/información indicando las conclusiones obtenidas de la evaluación y la decisión adoptada.

La evaluación de la información en esta convocatoria se ha realizado siguiendo los requisitos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como las normas que lo desarrollan.

Se han revisado todos los documentos a los que se hace referencia en el punto 3.1.2 de las Normas de Buena Práctica Clínica. Se ha contemplado: si la realización es pertinente, si se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para la persona participante, teniendo en cuenta los beneficios esperados; si son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado y la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo; si la capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, son apropiados para llevar a cabo el estudio; y si el alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con los postulados éticos.

**En Santander, a fecha de firma digital**

**PRESIDENTE/A**

**SECRETARIA TÉCNICA**