

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA	COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN	Normas de Funcionamiento
Aprobado por: Dirección	Fecha de aprobación: 18/10/12	Versión: 4.0
Próxima revisión: Octubre 2014		

I. Objetivo

El objetivo de este procedimiento normalizado de trabajo (PNT) es establecer las normas de funcionamiento del CEI para la convocatoria de las sesiones, desarrollo de las mismas y elaboración de las actas con los acuerdos adoptados.

II. Ámbito de aplicación

Este PNT afecta a todos los miembros del CEI y al personal administrativo que colabore para que el CEI pueda realizar las funciones que tiene encomendadas.

III. Responsabilidades

- Es responsabilidad del Presidente del CEI decidir la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno, de la Permanente y de las convocatorias extraordinarias del CEI, así como el establecimiento del Orden del día de las mismas.
- Es responsabilidad del Secretario técnico del CEI realizar las convocatorias de las reuniones y elaborar el acta con los acuerdos adoptados.
- Es responsabilidad de todos los miembros del CEI estudiar los asuntos incluidos en el Orden del día, asistir a las sesiones y participar activamente en ellas.

IV. Sesiones del CEI

Las sesiones del CEI se podrán realizar con carácter ordinario y extraordinario.

Las sesiones del CEI de carácter ordinario serán de dos tipos: en Pleno y en Permanente.

- **Pleno:** evaluará fundamentalmente proyectos de investigación nuevos, resolverá aclaraciones mayores (relevantes) solicitadas a promotores y/o investigadores de los proyectos evaluados y resolverá cuestiones que no pueda o decida no resolver la Comisión Permanente. Así mismo la aprobación de los PNT del CEI y de documentos de referencia elaborados por el CEI deberán resolverse en Pleno. Para poder celebrarse, será necesaria la presencia de al menos cinco miembros del CEI (uno ajeno a las profesiones sanitarias), y uno de los cuales deberá ser el Presidente o Secretario técnico del CEI.
- **Permanente:** resolverá las aclaraciones menores (no relevantes) solicitadas a los promotores y/o investigadores de los proyectos evaluados, así como las enmiendas, informes de los estudios, acontecimientos adversos y otra información relativa a los estudios. En ningún caso podrá emitir informes sobre proyectos nuevos que no hayan sido evaluados inicialmente en el Pleno. La Permanente podrá remitir al Pleno cualquiera de los asuntos que evalúe. Para poder celebrarse será necesaria la presencia de al menos tres miembros, uno de los cuales deberá ser el Presidente o Secretario técnico del CEI.

Cuando a juicio del Presidente, las circunstancias de urgencia así lo aconsejen, o cuando lo solicite la mayoría simple de los miembros del CEI, se podrán convocar, con al menos 24 horas de antelación, **reuniones extraordinarias** del CEI. En ellas sólo se deliberará y se tomarán acuerdos sobre los asuntos que figuren en el correspondiente Orden del día de la convocatoria.

V. Periodicidad de las sesiones

El CEI celebrará reuniones ordinarias, con carácter de Pleno, cada dos semanas, habitualmente el segundo y cuarto jueves del mes. Dichas sesiones podrán realizarse con carácter mensual si las circunstancias así lo aconsejan (ej: período vacacional, ausencia de proyectos para evaluar,... etc.).

Con el fin de agilizar la respuesta a las cuestiones calificadas como no relevantes (menores) por el Pleno o para dar respuesta a las enmiendas y/o modificaciones relevantes presentadas con posterioridad a la aprobación de un proyecto, el CEI puede reunirse en sesión ordinaria de la Permanente, en el intervalo entre dos sesiones plenarias y previa convocatoria.

VI. Convocatoria de las sesiones

Las sesiones ordinarias del Pleno serán convocadas por el Secretario técnico del CEI, quien determinará, de acuerdo con el Presidente, el Orden del día de la convocatoria.

El Secretario cursará a todos los miembros del CEI la convocatoria de las reuniones con una anticipación mínima de cuatro (4) días (viernes anterior a la reunión). El escrito de convocatoria incluirá el Orden del día de la sesión e irá acompañado de la documentación necesaria para el estudio de los temas.

De ordinario, la convocatoria y la documentación anexa se enviarán por correo electrónico. Si la documentación de un asunto fuera compleja o versara sobre materia delicada, se indicará en el escrito de convocatoria el lugar y tiempo en que los miembros del CEI podrán consultarla.

Las sesiones ordinarias de la Permanente se convocarán, en fechas a determinar en cada caso y con una antelación mínima de 24 horas, con los mismos requisitos exigidos a las convocatorias del Pleno.

VII. Desarrollo de las sesiones

Las sesiones serán moderadas por el Presidente del CEI. En caso de ausencia será sustituido por el vocal de mayor edad entre los asistentes (suplente).

Las sesiones comenzarán con la aprobación, si procede, del acta del Pleno de la sesión anterior que será firmada por el Presidente y Secretario técnico del CEI. A continuación se refrendará el acta de las sesiones de la Permanente (firmada por los miembros asistentes) que se hubieran producido después de la última sesión plenaria. En el supuesto en que se realizaran modificaciones al acta, y a efectos de mayor agilidad, las mismas podrán introducirse de manera manuscrita, y serán refrendadas por la firma del Secretario técnico y Presidente del CEI (o sus suplentes)

Las sesiones se desarrollarán de acuerdo con el *Orden del día* establecido en la convocatoria. Sólo por excepción se admitirá la inclusión de asuntos en trámite de urgencia, para lo que será necesario el acuerdo unánime de los miembros asistentes a la sesión.

A las sesiones ordinarias y extraordinarias, en aquellos proyectos especialmente conflictivos, podrán acudir con voz pero sin voto los expertos que el CEI hubiese considerado necesarios antes de adoptar una resolución definitiva.

Los asuntos sobre los que no se haya alcanzado acuerdo en el curso de la deliberación serán sometidos a votación. El Presidente ofrecerá, en cada caso, la fórmula de la propuesta que vaya a ser votada. Para la aprobación de las propuestas se necesita la mayoría simple de los votos válidos. En caso de empate decidirá el voto de calidad del presidente.

El Secretario técnico o en caso de ausencia, el vocal de menor edad entre los presentes (suplente) levantará acta de cada reunión, en la que se detallarán los miembros asistentes. Se recogerán así mismo los acuerdos adoptados en relación con los proyectos evaluados y el resto de asuntos incluidos en el Orden del día. El acta deberá ser aprobada por el CEI en la sesión plenaria siguiente.

VIII. Emisión de dictamen

El resultado de la evaluación por el CEI de los proyectos de investigación incluidos en el Orden del día de una sesión se expresará en el acta mediante un dictamen.

Se deberá enviar copia de dichas Actas al Consejo de Dirección de la Clínica Universidad de Navarra.

IX. Documentación

Las Actas, debidamente firmadas quedarán bajo la custodia del Secretario técnico, que las tendrá disponibles para que los miembros del CEI puedan consultarlas.

El Secretario técnico conservará copia de todos los documentos producidos o recibidos por el CEI.

X. Memoria de actividades

El Secretario técnico realizará al final de cada ejercicio (curso académico) un resumen de la actividad del CEI (auditoría interna) que se expresará en una memoria anual.

A principio del año, en sesión plenaria, se estudiarán los datos de la auditoría interna del curso anterior con el propósito de diseñar las medidas necesarias para hacer más eficaz el trabajo del CEI y decidir los objetivos específicos para el nuevo ejercicio.

XI. Revisión de este PNT

El contenido de estas Normas de Funcionamiento se revisará cada dos años, en el mes de octubre de los años pares. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad mas uno de los miembros del CEI o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

Documento actualizado por

Dra. Nerea Varo
Secretaria del CEI

Revisado por

Dr. Antonio Idoate
Presidente del CEI

Aprobado por

Dr. Nicolás García
Dirección CUN

Fecha: 18 de Octubre de 2012

Fecha: 18 de Octubre de 2012

Fecha: 18 de Octubre de 2012