

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
Comité de Ética de la Investigación (CEI)
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-008
 Versión: 01 Fecha: 15/03/2021
 Estado: Vigente

PROCEDIMIENTO 8: ELABORACION Y APROBACION DE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD

Comité de Ética de la Investigación (CEI)
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	NOMBRE	UNIDAD ORGANIZATIVA	FIRMA	FECHA APROBACIÓN
AUTOR/ES	Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos	CEIm		
PROPIETARIOS	Guillermo Plaza Mayor	Presidente del CEIm		
	Cristina Puivecino Moreno	Secretaria Técnica del CEIm		

REVISADO: Comisión de Dirección y Unidad de Calidad

DIFUSIÓN: Intranet

ACTUALIZACIONES

FECHA	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	PÁGINAS

Fecha prevista de revisión: Cada 3 años y siempre que haya que introducir algún cambio.

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-008

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

ÍNDICE

1. PROCEDIMIENTO	3
2. CONTENIDOS	3
3. APROBACION, ENVÍO Y ARCHIVO.....	4

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-008

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

1. PROCEDIMIENTO

El CEIm elaborará anualmente la memoria de actividad, será redactada por el Secretario Técnico y la Secretaría Administrativa, en el primer trimestre del año posterior a la actividad reflejada en la memoria.

2. CONTENIDOS

La memoria de actividad contendrá los siguientes datos:

- Nombre del CEIm
- Fecha de acreditación del CEIm, así como sus renovaciones.
- Indicación del año al que se refiere la memoria
- N^o. de reuniones celebradas del CEIm.
- N^o. de protocolos evaluados, con la indicación de su decisión al respecto (aprobados, no aprobados, en trámite...) y desglosados por tipo de investigación:
 - N^o de Ensayos Clínicos
 - N^o de Estudios
 - N^o de Proyectos de Investigación
 - N^o de Tesis
 - N^o de Trabajos Fin de Grado.
- Número de modificaciones relevantes evaluadas, con la indicación de su decisión al respecto (aprobados, no aprobados, en trámite) y desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
 - N^o Ensayos Clínicos
 - N^o de Estudios
 - N^o de Proyectos de Investigación
 - N^o de Tesis
 - N^o de Trabajos Fin de Grado
- Informe sobre la marcha de los protocolos evaluados, desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
 - N^o Ensayos Clínicos.
 - N^o de Estudios.
 - N^o de Proyectos de Investigación.
 - N^o de Tesis.
 - N^o de Trabajos Fin de Grado.

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-008

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

- Informes anuales de Seguridad evaluados, desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
 - N° de Ensayos Clínicos.
 - N° Estudios.
 - N° de Proyectos de Investigación.
 - N° de Tesis
 - N° de Trabajos Fin de Grado.

- Informe de resultados evaluados, desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
 - N° de Ensayos Clínicos.
 - N° Estudios.
 - N° de Proyectos de Investigación.
 - N° de Tesis
 - N° de Trabajos Fin de Grado.

- Modificaciones de los PNTs realizadas, con indicación del número de Acta, donde se han aprobado.
- Composición actual del Comité, con la indicación de las modificaciones que se hayan producido, incluyendo la fecha de aplicación.
- Listado de actuaciones de formación realizadas por los miembros del CEIm.
- Copia del presupuesto anual del CEIm.

3. APROBACION, ENVÍO Y ARCHIVO

En una de las reuniones celebradas en el primer cuatrimestre del año posterior al que se refiere la actividad de la memoria, será presentada por el Presidente a todos los miembros del Comité para su revisión y aprobación.

Para la aprobación se requerirá la mayoría de los componentes del CEIm, quedando reflejada la aprobación en el acta.

Una vez aprobada la memoria de actividad, será firmada por el Presidente y el Secretario Técnico, se remitirá a todos los miembros del CEIm por correo electrónico con acuse de lectura y quedará archivada en formato electrónico en la unidad del servidor del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Tras ser aprobada la memoria anual y pasar todos los trámites establecidos previamente, será remitida a la Autoridad Sanitaria Competente de la Comunidad de Madrid en el primer cuatrimestre del año.