

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 5

Título: CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES DEL CEIM.

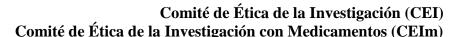
OBJETIVO: Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIm.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: CEIm del Hospital Universitario de Getafe

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	19/11/2020	Modificación plazo de envío de la convocatoria Actualización métodos de envío de convocatoria
Versión 3	26/10/2023	Actualización método de envío de la documentación a evaluar

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales
Fecha: Septiembre 2017	Fecha: 09/08/2023	Fecha: 26/10/2023 (Acta 10/23)

	Fdo.: Dña. Mª Isabel Sánchez Muñoz
Presidente	Secretaria Técnica





5.1 PROCEDIMIENTO

Las sesiones serán convocadas por la Secretaría Técnica del CEIm, previa delegación del Presidente.

La documentación a incluir en cada convocatoria será la que previamente ha sido verificada por la Secretaría Técnica y cumple con los requisitos establecidos en el PNTs número 11 de este Comité.

5.2 MODELO DE CONVOCATORIA Y MÉTODOS DE ENVÍO.

La orden del día de la convocatoria se realizará según el modelo <u>Anexo 5</u> de estos procedimientos y se especificará el lugar de la reunión y las horas de inicio en primera y segunda convocatoria.

Será remitida por la Secretaría Técnica con un mínimo de 7 días de antelación a la fecha de la reunión, para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.

La orden del día de la convocatoria junto con la documentación correspondiente será grabada por la Secretaría Técnica, en la unidad del servidor del Hospital (HGFDepartamentales(\lsalud.madrid.org)(Z:)/Ceim-Getafe/CEIM//Convocatorias-año) y en TEAMs (Equipo CS-CEIM). La convocatoria será remitida por correo electrónico a cada uno de los miembros del Comité, solicitándose acuse de lectura del correo electrónico enviado, así como la confirmación de asistencia o no a la reunión.

Dicha documentación quedará archivada en la unidad del servidor del Hospital HGFDepartamentales//Ceim-Getafe//CEIM.

5.3 DOCUMENTACIÓN A ENVIAR EN CADA CONVOCATORIA.

Desde la Secretaría del CEIm, se remitirá a cada uno de los miembros del CEIm la siguiente documentación para la evaluación y toma de decisiones:

- a) Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al participante, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- b) Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- c) Documentación de Modificaciones sustanciales/Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- d) Información de seguimiento de los ensayos clínicos, estudios y/o proyectos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.
- e) Memoria anual y propuesta de modificaciones de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.
- f) Cualquier otra documentación que el Presidente considere que debe ser comunicada o tratada en reunión del CEIm.

5.4 CONVOCATORIA A UN INVESTIGADOR DE UN PROYECTO A EVALUAR.

Cuando el Presidente considere necesario o conveniente la asistencia a la convocatoria de algún investigador principal de un proyecto a evaluar, para permitir la clarificación de posibles dudas expresadas por el Comité, la Secretaría Técnica remitirá, a través de correo electrónico, dicha





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

citación al investigador. En dicho correo se indicará, el motivo, el lugar, la fecha y la hora de la convocatoria, y quedará constancia, de que su asistencia es voluntaria.

Se solicitará acuse de lectura del correo electrónico de convocatoria, así como confirmación de asistencia.