

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

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz 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 Anexo 5 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 ([HGFDdepartamentales\(\\salud.madrid.org\)\(Z:\)/Ceim-Getafe/CEIM//Convocatorias-año](HGFDdepartamentales(\\salud.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 <HGFDdepartamentales//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

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.