

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

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

Procedimiento número 7
Título: ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS.
OBJETIVO: Establecer un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación y archivo de Actas de las reuniones del CEIm del Hospital Universitario de Getafe.
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	Actualización aprobación del acta
Versión 3	25/01/2024	En asistentes, se cambia el término “a distancia” por “no presencial”

REDACTADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 15/01/2024	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 25/01/2024 (Acta 01/24)

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

7.1 REDACCIÓN Y CONTENIDO DEL ACTA

Una vez celebrada la convocatoria del CEIm se elaborará acta de lo acontecido en la reunión. Será redactada por la Secretaría Técnica, según el modelo Anexo 9 de estos PNTs, y se reflejará:

- Nº de Acta: Consistirá en **A (dos número consecutivos)/dos últimas cifras del año**.
Ejemplo: A01/18, A02/18
- Asistentes y ausentes, indicando en el caso de asistentes si ha sido presencial o no presencial.
- Se reflejará si procede los miembros del comité que se encuentran en situación de baja y los miembros que excusan su asistencia.
- En caso de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro, se reflejará en acta indicando los motivos.
- Asistencia de expertos, si aplica.
- Asistencia a la reunión de profesionales sanitarios en formación, si aplica.
- Fecha, hora y lugar de la reunión.
- Puntos tratados en la reunión.
- Evaluaciones realizadas, con la indicación clara de los proyectos evaluados, de manera que queden claramente identificados, así como las decisiones adoptadas y sus motivos. (Indicándose la ausencia temporal de la reunión de aquel miembro del CEIm que forme parte del equipo investigador del proyecto evaluado).
- Los aspectos referidos a los seguimientos de los estudios.
- Cuando aplique, serán reflejadas las discusiones y decisiones tomadas para la modificación de los PNTs.
- Cuando aplique, serán reflejadas las discusiones y aprobaciones referentes a la memoria anual del CEIm.
- Se reflejarán los ruegos y preguntas producidos en la reunión.
- Se indicará la fecha fijada en la reunión para la siguiente convocatoria del CEIm.
- Hora de finalización de la reunión.

7.2 APROBACIÓN DEL ACTA

El acta de cada reunión se remitirá, a todos los miembros del CEIm para su revisión, en un plazo mínimo de 48 horas anteriores a la siguiente convocatoria del comité.

En la convocatoria de la siguiente reunión aparecerá como primer punto del orden del día la aprobación del acta de la reunión anterior. Esta será aprobada con la obtención de la mayoría (la mitad + uno) de los miembros del CEIm.

Una vez aprobada será firmada por el Presidente y la Jefatura de la Secretaría Técnica, o en su defecto, por quien le haya sustituido en la reunión correspondiente a dicha acta y se archivará.