

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

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

<b>Procedimiento número 8</b>
<b>Título: ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD.</b>
<b>OBJETIVO:</b> Establecer un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación y archivo de la memoria de actividad del CEIm del Hospital Universitario de Getafe.
<b>AMBITO DE APLICACIÓN:</b> CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	25/01/2024	Se modifica la ubicación en Z donde estarán archivadas las memorias de actividad anuales

ELABORADO	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 <sup>a</sup> Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

## 8.1 PROCEDIMIENTO

El CEIm elaborará anualmente la memoria de su actividad.  
Será redactada por la Jefatura de la Secretaría Técnica en el primer trimestre del año posterior a la actividad reflejada en dicha memoria.

## 8.2 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
- Número de reuniones celebradas del CEIm.
- Número de protocolos evaluados, con la indicación de su decisión al respecto (aprobados, no aprobados, en trámites...) y desglosados por tipo de investigación:
  - o N° Ensayos clínicos
  - o N° Estudios
  - o N° de Proyectos de Investigación
  - o N° de Tesis
  - o N° de Trabajos Fin de Grado
- Número de modificaciones relevantes evaluadas, con la indicación de su decisión al respecto (aprobados, no aprobados, en trámites...) y desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
  - o N° Ensayos clínicos
  - o N° Estudios
  - o N° de Proyectos de Investigación
  - o N° de Tesis
  - o N° 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:
  - o N° Ensayos clínicos
  - o N° Estudios
  - o N° de Proyectos de Investigación
  - o N° de Tesis
  - o N° de Trabajos Fin de Grado
- 
- Informes anuales de Seguridad evaluados desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
  - o N° Ensayos clínicos
  - o N° Estudios
  - o N° de Proyectos de Investigación
  - o N° de Tesis
  - o N° de Trabajos Fin de Grado

- Informe de resultados evaluados desglosados por tipo de investigación a la que se refiere la modificación:
  - o N° Ensayos clínicos
  - o N° Estudios
  - o N° de Proyectos de Investigación
  - o N° de Tesis
  - o 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.

### **8.3 APROBACIÓN, ENVIO 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 dicha aprobación se requerirá la mayoría de los componentes del CEIm, quedando dicha aprobación reflejada en acta.

Una vez aprobada la memoria de actividad, será firmada por el Presidente y la Jefatura de la Secretaría Técnica, se remitirá a todos los miembros del CEIm, por correo electrónico con acuse de lectura, y quedará archivada en formato electrónico en unidad del servidor del Hospital Universitario de Getafe: [HGFDepartamentales\(\\salud.madrid.org\)\(Z:\)/Ceic-Getafe/CEIM/CEIm año/Memoria actividad - año](mailto:HGFDepartamentales(\\salud.madrid.org)(Z:)/Ceic-Getafe/CEIM/CEIm año/Memoria actividad - año).

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