

**PNT-9. PROCEDIMIENTO SOBRE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD DEL CEIm****COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic\_helda@gva.es

**Nº Versión:** diciembre 2022    **Fecha de elaboración:** diciembre 2022    **Fecha de aprobación:** febrero 2023

**Índice**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	2
1. CONTENIDO.....	2
2. PLAZOS DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.....	2
3. APROBACIÓN.....	2
4. COMUNICACIÓN DE LA MEMORIA APROBADA.....	2
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT .....	3

**Objetivo:** Procedimiento para la elaboración y aprobación de la memoria de actividad del CEIm.

**Ámbito de aplicación:** CEIm del H.G.U. de Elda.

**Definición:** Establecer para la elaboración y aprobación de las memorias de actividad del CEIm.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró  
Presidenta del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón  
Secretario Técnico del CEIm

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre 2022.

### 1. CONTENIDO

Corresponde al secretario técnico la elaboración de la Memoria anual de actividad del Comité, que contendrá como mínimo los siguientes apartados, sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones ordinarias y extraordinarias
- Para cada tipo de estudio:
  - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
  - Modificaciones relevantes evaluadas y sentido del dictamen.
  - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
  - Informes anuales de seguridad evaluados.
  - Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del Comité.
- Listado de actividades formativas de los miembros del Comité.

### 2. PLAZOS DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Anualmente el secretario técnico elaborará y presentará la memoria del año anterior en el primer cuatrimestre del año en curso.

El secretario técnico la distribuirá por correo electrónico entre los miembros del Comité con al menos una semana previa a la reunión donde fuera presentada

### 3. APROBACIÓN

Figurando en el orden día de una reunión, será sometida a examen y aprobación, en su caso, por el Comité, quedando documentado en el acta correspondiente.

La Memoria aprobada será firmada por el presidente y el secretario técnico, y archivada por el secretario en orden cronológico.

### 4. COMUNICACIÓN DE LA MEMORIA APROBADA

El secretario técnico remitirá copia de la Memoria anual aprobada a la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Consellería de Sanidad. Estableciéndose como plazo máximo de remisión de esta el 30 de abril.

La memoria anual tiene carácter público, pudiendo ser incluida en la página web del Comité.

**RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM, y en especial:

**Corresponde al presidente:**

- Evaluar la Memoria anual antes de su presentación, y firmarla una vez aprobada

**Corresponde al secretario técnico:**

- Redactar el borrador de la Memoria.
- Proponer al presidente su inclusión en el orden del día de una reunión del primer cuatrimestre.
- Firmar la Memoria anual aprobada, junto al presidente.

**Corresponde a todos los componentes del Comité:**

- Valorar, solicitar su modificación, si procede, y aprobar la Memoria anual del Comité.