

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

Código: PNT. 9

Versión: 1	Fecha versión 12/02/2021	Nº de Páginas: 2
Revisión Nº 2	Vigente desde: 23/02/2021	Próxima Revisión:23/02/2024

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017 Fdo: Dra. M ^a Jesús Coma Secretaria	CEIm Burgos y Soria Fecha: 12/02/2021 Fdo: D. Jorge Labrador Secretario Técnico	En sesión plenaria del CEIm Fecha: 23/02/2021 Fdo: D. Jorge Labrador Secretario Técnico

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretario Técnico

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:14/02/2018

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

- 1** El CEIm presentará una Memoria anual ante la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León, así como ante la Dirección Gerencia de Atención Especializada de Burgos, Atención Especializada de Soria, Gerentes de los Hospitales de Aranda de Duero, Miranda de Ebro, y Atención Primaria de Burgos y Soria, en la que se recogerán las actividades realizadas.
- 2** La Memoria anual contendrá, como mínimo, los datos siguientes:
 - Número de reuniones
 - 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 CEIm.
 - Listado de actividades formativas de los miembros del comité.
- 3** La Memoria anual será elaborada por el Secretario y aprobada por el resto de los miembros del CEIm.
- 4** Será aprobada en la reunión ordinaria del mes de febrero de cada año siguiente.
- 5** Se remitirá a la Gerencia del Complejo Asistencial Universitario de Burgos, y a las Gerencias del ámbito del CEIm así como al órgano competente en materia de Ensayos clínicos de la Junta de Castilla y León. También será distribuida entre los miembros del CEIm.