

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 ACTAS

Código: PNT. 8

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 4

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:14/02/2018

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA ACTAS

1. Cada reunión del CEIm quedará recogida en el Acta correspondiente, según **Anexo I**.
2. Serán redactadas por el Secretario después de cada reunión, recogerán los nombres de los asistentes, las propuestas discutidas, las decisiones adoptadas, y en su caso, la intervención de expertos.
3. El acta identificará la versión de los documentos evaluados, y reflejará las decisiones tomadas, previa ponderación de los aspectos metodológicos, éticos y legales.
4. Se hará constancia expresa de la ausencia del investigador en el caso que coincida como miembro del CEIm.
5. En las funciones de seguimiento, se hará constancia de los informes revisados y de las decisiones adoptadas.
6. El acta será firmada por el presidente y el secretario y será aprobada al comienzo de la sesión siguiente.
7. Las Actas se archivarán por orden cronológico.

ANEXO I.- MODELO DE ACTA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

DE BURGOS Y SORIA (CEIm)

/.... [nº de acta] ACTA DE LA SESIÓN[PRESENCIAL/NO PRESENCIAL]
[ORDINARIA/EXTRAORDINARIA] de fechade de
celebrada en

ASISTENTES:

D./Dña.

.....

ASESORES EXTERNOS

D./Dña.

.....

AUSENTES:

D./Dña.

.....[Justificado/No justificado]

11. Se procede a la• [aprobación/no aprobación] del acta .../..... [nº de acta]
correspondiente a la reunión del CEIm de fecha

12. Nuevos Estudios

Ref. – Título – Promotor – Código – Nº EudraCT (si aplica) - Investigador Principal -
Servicio Unidad o Centro.

•Protocolo (versión/fecha)

•HIP/CI (versión/fecha)

•Otros documentos (versión/fecha)

Una vez ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, el CEIm acuerda emitir
DICTAMEN[FAVORABLE/NO FAVORABLE] SOLICITUD DE
ACLARACIONES] al estudio.

[En caso de solicitud de aclaraciones o no aprobación, deberá resumirse motivación
sobre la decisión adoptada.]

13. Modificaciones sustanciales

Ret. - Título - Promotor - Código - Nº EudraCT (si aplica) - Investigador Principal -
Servicio, Unidad o Centro.

•Protocolo (versión/fecha)

- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

Una vez ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, el CEIm acuerda emitir DICTAMEN[FAVORABLE/NO FAVORABLE/SOLICITUD DE ACLARACIONES] al estudio.

[En caso de solicitud de aclaraciones o no aprobación, deberá resumirse motivación sobre la decisión adoptada.]

14. Seguimiento de estudios

Ref. - Título - Promotor - Código - N° EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio, Unidad o Centro.

15. Trabajos Fin de Grado

Ref.	Grado en:	Alumno	Título	Tutor/Centro

16. Ruegos y preguntas

Sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión a las horas.

..... de de

VºBº
Presidente CEIm

Fdo:
Secretario Técnico CEIm