

# 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 13/02/2018

Nº de Páginas: 2

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 MEMORIA

1. El CEIm presentará una Memoria anual ante la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León, así como 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 enero de cada año siguiente.
5. Se remitirá a la Gerencia del Hospital 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