

PNT - 5

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Versión: 3, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Elaboración y aprobación de la memoria anual del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid), Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal que constituyen su área primaria de competencia.
2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
3. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020).

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Elaboración y aprobación de la memoria anual del CEIm

En una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEIm.

Esta memoria contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones, ordinarias y extraordinarias realizadas por el CEIm durante el año transcurrido.
- Resumen de actividad.
 - Número de estudios evaluados y sentido del dictamen.
 - Modificaciones 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 CEIm y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Listado de actividades formativas de los miembros del CEIm.
- Descripción de la Web del CEIm.
- Listado de proyectos evaluados CEIm del año.
- Número de Actas de las reuniones del CEIm del año.

2. Distribución y publicación de la memoria anual del CEIm

La memoria anual se distribuirá (formato electrónico) a los componentes del CEIm y responsables del Área de Salud Valladolid Este (Director Gerente, Director Médico, etc).

La memoria anual se remitirá (formato electrónico) a la Autoridad Sanitaria

correspondiente de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

La memoria anual se hará pública en la web de este CEIm.

Todo ello se realizará en el primer cuatrimestre de cada año.

Las versiones electrónicas a utilizar estarán protegidas para sólo impresión. Una versión editable estará disponible en la Secretaría Técnica del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm área de Salud Valladolid Este. En especial:

Corresponde al Secretario Técnico:

- Redactar el borrador de la memoria anual.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Valorar, solicitar su modificación, si procede, y aprobar la memoria anual del CEIm.