

PNT 11	
Título: “Procedimiento Normalizado para elaborar y aprobar la memoria anual”	
Versión y fecha: Versión 1.1 de agosto 2024	Fecha de elaboración: Agosto 2024
	Fecha de aprobación: 05 septiembre 2024

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.- Elaborar la memoria anual de actividad del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid. 2º.- Aprobar y distribuir la memoria anual del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para elaborar, aprobar y distribuir la memoria anual de actividad del CEIm.
Descripción del procedimiento	Contenido y plazos de elaboración A principios de cada año la Secretaría Técnica del CEIm elaborará una memoria de las actividades realizadas en el año previo. La memoria contendrá la información especificada por la normativa aplicable y 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, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen. - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen. - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados. - Informes anuales de seguridad evaluados. - Informes finales de resultados evaluados. - En el caso de los ensayos clínicos se indicará el número de ensayos clínicos, especificando en los que ha actuado como CEIm, siendo España el Estado miembro notificante. - 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 realizadas por los miembros del comité. Parte de esta información estará contenida en las actas del CEIm que formarán parte de la memoria de actividad anual. Aprobación y distribución La memoria anual se aprobará en una reunión plenaria del Comité. Esta aprobación quedará documentada en su correspondiente acta y se confirmará con la firma por parte de los titulares de la Secretaría Técnica y del Presidente. La memoria anual firmada será enviada a la Autoridad Sanitaria competente de la CAM (u órgano competente aplicable) como máximo en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.
Anexos	No aplica
Historial de cambios	En la versión 1.1, incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa: • Se actualizan los apartados mínimos del acta acorde a los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm

Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Emma Fernández de Uzquiano, Elena García Méndez y Laura Díez Ricote
Firmado digitalmente por: CASTRO CONDE ALMUDENA Fecha: 2024.09.24 09:48 Fdo. Almudena Castro Conde	Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE UZQUIANO Fecha: 2024.09.19 14:21 Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	MARIA EMMA

