

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	<p>Contenido y plazos de elaboración</p> <p>A principios de cada año la Secretaría Técnica del CEIm elaborará una memoria de las actividades realizadas en el año previo.</p> <p>La memoria contendrá la información especificada por la normativa aplicable y como mínimo los siguientes apartados sin incluir información confidencial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de reuniones ordinarias y extraordinarias. • Para cada tipo de estudio: <ul style="list-style-type: none"> o Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen. o Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen. o Informes sobre la marcha de los estudios evaluados. o Informes anuales de seguridad evaluados. o Informes finales de resultados evaluados. o 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.



	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm. • Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del comité. <p>Parte de esta información estará contenida en las actas del CEIm que formarán parte de la memoria de actividad anual.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Anexos	No aplica
Historial de cambios	<p>En la versión 1.1, incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

