

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre gestión y registro de la formación de los miembros.		PNT-CEIm-003	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

TÍTULO:

Procedimiento sobre gestión y registro de la formación de los miembros .

OBJETIVO

Disponer de un método mediante el cual se planifica, gestiona, documenta y evalúa la formación continua de los integrantes del CEIm y de su Secretaría Técnica, asegurando su permanente actualización relacionada con los procedimientos de evaluación de los diferentes estudios, especialmente ensayos y estudios observaciones con medicamentos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT se aplica a todos los miembros del CEIm del Hospital Universitario de Elche-Vinalopó, así como a la Secretaría Técnica.

DEFINICIÓN

Proceso destinado a organizar, coordinar, registrar y valorar la formación continuada de los miembros del CEIm y de su Secretaría Técnica, con el fin de mantener la capacitación necesaria que garantice la adecuada evaluación de los procedimientos, , aspectos éticos, legales y metodológicos aplicables a la investigación clínica con medicamentos, productos sanitarios, y al resto de procedimientos de investigación que se sometan a su evaluación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Principios generales

La formación continuada es obligatoria para mantener la competencia y calidad en la evaluación ética y metodológica de los estudios clínicos. Se priorizará la asistencia a jornadas, congresos y cursos de referencia nacional, como la Jornada Nacional de CEIm y otras actividades reconocidas por sociedades científicas o la propia institución.

- Detección de necesidades formativas

Anualmente, la Secretaría Técnica, en colaboración con la Presidencia, identificará las necesidades formativas de los miembros del CEIm, teniendo en cuenta cambios normativos, incorporación de nuevos miembros y resultados de la memoria anual.

- Elaboración del plan anual de formación

El plan incluirá las actividades formativas recomendadas, con fechas, modalidad (presencial/online), responsables y criterios de selección de asistentes.

- Inscripción y asistencia

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre gestión y registro de la formación de los miembros.		PNT-CEIm-003	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

La Secretaría Técnica gestionará la inscripción de los miembros en las actividades formativas priorizadas.

Se fomentará la rotación de los asistentes para garantizar la participación de todos los miembros a lo largo del tiempo.

- Registro y justificación

Cada miembro remitirá a la Secretaría Técnica el justificante o certificado de asistencia a la actividad formativa.

La Secretaría Técnica será responsable de registrar y custodiar toda la información relativa a la formación recibida por los miembros del comité.

El registro se realizará en una tabla actualizada y accesible para inspección y elaboración de la memoria anual.

Los justificantes y certificados se archivarán en la carpeta de formación del CEIm, en formato digital y/o papel, según los procedimientos internos de archivo.

- Evaluación y actualización

Tras cada actividad formativa, se realizará una valoración de su utilidad y aplicabilidad.

El plan de formación se revisará y actualizará anualmente, incorporando nuevas necesidades y oportunidades detectadas.

- Actividades formativas

Las actividades formativas incluidas en el plan podrán ser:

- **Cursos organizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
 - Curso de formación para miembros de CEIm.
 - Actualizaciones en legislación de ensayos clínicos.
- **Jornadas organizadas por el propio CEIm o institución sanitaria**
 - Jornadas internas sobre ética en la investigación.
 - Seminarios sobre metodología de ensayos clínicos.
- **Congresos y encuentros científicos con contenido bioético o regulatorio**
 - Participación en congresos de investigación clínica o bioética (nacional o internacional).
 - Sesiones plenarias sobre normativa de ensayos con medicamentos.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre gestión y registro de la formación de los miembros.		PNT-CEIm-003	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

- **Cursos online acreditados (e-learning)**

- Plataformas oficiales como SEIS, AEMPS, CITI Program (acreditados por organismos oficiales).
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC/GCP).
- Formación ANCEI.

- **Formación continuada organizada por colegios profesionales o universidades**

- Másteres, diplomas o cursos de formación permanente en investigación clínica o bioética.

- **Sesiones periódicas de actualización**

- Sesiones organizadas trimestral o semestralmente por el CEIm sobre nuevas normativas, guías internacionales (ICH-GCP), o revisiones de casos éticos complejos.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

Corresponde al Presidente:

Supervisar la adecuación y cumplimiento del plan

Corresponde a la Titular de la Secretaría Técnica:

Registrar y custodiar toda la información relativa a la formación recibida por los miembros del comité .

DOCUMENTACIÓN

Plan anual de formación aprobado por el CEIm.

Registro individualizado de formación de cada miembro.

Certificados de asistencia y participación.

Materiales y programas de las actividades formativas.

ARCHIVO

Toda la documentación relativa a la formación será archivada de acuerdo con los procedimientos del CEIm y estará disponible para inspección por parte de la AEMPS o la autoridad sanitaria competente. Estará recogido en el ANEXO 3 del PNT-CEIm-002.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento sobre gestión y registro de la formación de los miembros.		PNT-CEIm-003	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**