

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros				PNT-CEIm-002	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		1 de 3	

2. PROCEDIMIENTO SOBRE COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

TÍTULO

Composición y requisitos de los miembros.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo y para la renovación de sus componentes.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo y para la renovación de sus componentes.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

2.1. Composición del comité

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros. En cualquier caso, han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria
- Al menos tres médicos con labor asistencial
- Un/a especialista en farmacología clínica
- Un/a farmacéutico/a de hospital
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el comité, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética

Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma; quedando documentada esa independencia.

Podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otros que, por su calificación personal, puedan asesorar al CEIm cuando éste lo solicite.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros				PNT-CEIm-002	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		2 de 3	

2.2. Estructuración del Comité

El comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

Para la elección de Presidente y/o Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados, se votará, de forma anónima, en la reunión del comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria.

En el caso de que sea necesario sustituir tanto al Presidente como al Vicepresidente, se procederá a la votación y, siempre que sea aceptado por los interesados, serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente.

La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del comité, por mayoría simple de los asistentes.

La designación será realizada por la Dirección de Ordenación Sanitaria de la Junta de Castilla y León.

En el Anexo I se presenta la composición detallada actual del comité.

2.3. Sustitución de componentes del CEIm

Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité. La renovación en cada periodo de acreditación de cuatro años se producirá en no menos de la sexta parte ni en más de un tercio, para garantizar su continuidad.

Ninguno de los miembros del CEIm tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.

En ningún caso un miembro del comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente. Serán **causas de sustitución** de los miembros del CEIm:

1. Por solicitud de cese.
2. Ausencia injustificada a tres o más reuniones consecutivas del CEIm.
3. Ausencia reiterada (seis o más reuniones al año).
4. Por incumplimiento reiterado de los PNT del CEIm.
5. Haber cumplido el tiempo máximo de pertenencia al comité (ocho años).

El **procedimiento de sustitución** de los miembros consistirá en la remisión a la Secretaría del CEIm por el Director Gerente de las distintas Áreas de Salud de León, de los *curricula* de los candidatos propuestos (de uno a tres). El nombramiento del nuevo componente del CEIm será realizado por la Dirección de Ordenación Sanitaria de la Junta de Castilla y León.

El periodo máximo de pertenencia al CEIm será de 8 años consecutivos, excepto para el Secretario del comité. El periodo máximo de pertenencia para el resto de los componentes podrá extenderse en circunstancias que se consideren especiales u organizativas por la Consejería de Salud de Castilla y León (a instancias del comité o de la propia Consejería), hasta la resolución de

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros				PNT-CEIm-002	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		3 de 3	

dichas circunstancias.

2.4. Documentación mínima de los miembros del comité

Cada miembro del comité deberá aportar anualmente su *curriculum vitae*, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés y registros de formación.

Tras el nombramiento y en cada nueva acreditación del CEIm se aportará una garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

El modelo de compromiso de confidencialidad se presenta como anexo al PNT dedicado a garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité. El modelo de declaración de interés se aporta como anexo al PNT referido a declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, quienes deberán participar en el proceso de elección de los cargos.

Corresponde al Presidente y al Secretario:

- Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Determinar las fechas de renovación de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.
- Contactar con los Gerentes de Área cuando proceda la sustitución de su representante, informándole de qué perfiles profesionales o personales son necesarios en cada momento en el CEIm. El objetivo es asegurar que el conjunto del comité incluye personas con adecuada competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Corresponde al Secretario:

- Notificar a la Dirección de Ordenación Sanitaria de la Junta de Castilla y León los cambios de estructura que se produzcan en el comité tras el proceso de elección de los cargos e iniciar los trámites para la designación de esos nuevos cargos.
- Revisar los plazos de pertenencia al comité de cada uno de sus miembros.
- Informar a los nuevos componentes sobre los aspectos básicos de funcionamiento del comité.
- Realizar los trámites para que se emita un certificado de haber formado parte del comité, una vez que un componente deje de pertenecer al mismo.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del comité.

Corresponde a cada componente del comité:

- Informar a la Secretaría del CEIm sobre la necesidad de iniciar los trámites de sustitución cuando ésta se produzca a solicitud del interesado.