

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm				PNT-CEIm-009	1.1
	Autor	Revisor	Fechas:	Elaboración	Aprobación	Revisión
	A. Pérez de Prado	O. Rivero		07/12/2017	19/12/2017	31/05/2022
						Página
						1 de 2

9. PROCEDIMIENTO DE DECLARACIÓN DE LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIM

TÍTULO

Declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1. Declaración anual de intereses.

La pertenencia al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de intereses.

Puede presentarse un conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo comité de evaluación. La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es declararlos, de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto. Y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del comité tiene intereses o motivaciones por las cuales el comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado en una determinada actuación, están o pudieran estar comprometidos. En el caso de los comités el principal proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato que se anexa a este documento, conforme al Reglamento 536/2014. Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y Garantía de los derechos digitales.

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm				PNT-CEIm-009	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	2 de 2

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

9.2. Declaración de incompatibilidad sobrevenida

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el componente del comité implicado en esta situación lo notificará al comité.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración

de intereses. Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen:

- ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

Pueden existir otras situaciones (por ejemplo, por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo), en las que no sea necesaria la renovación del documento de declaración de intereses, pero que sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del comité en una determinada actuación. En estas situaciones el comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta.

El modelo de declaración de intereses se adjunta como anexo IV a estos PNT.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente y al Secretario del Comité

- Velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Corresponde al Secretario del Comité

- Solicitar la declaración anual de intereses y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Corresponde a todos los componentes del comité

- Realizar la declaración anual de intereses e informar de las situaciones que puedan suponer una incompatibilidad sobrevenida.