

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Composición del CEIm	3
➤ Estructura del CEIm	4
➤ Sistema y criterios para la renovación de los miembros	5
➤ Requisitos de los miembros del CEIm	6
➤ Documentación mínima de los miembros del CEIm	7
4. Responsabilidad de aplicación.....	7
5. Anexos	
➤ Anexo I: Compromiso de confidencialidad	9
➤ Anexo II: Declaración de conflictos de interés	10
➤ Anexo III: Garantía de disponibilidad de tiempo.....	11-12
➤ Anexo IV: Composición del CEIm del Área de Salud de Segovia	13



1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructura del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia y para la renovación de sus componentes de manera que, tal como establece el Artículo 15.2 del RD 1090/2015, se asegure la independencia de sus decisiones, así como su 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.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Área de Salud de Segovia.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Composición del CEIm

- El CEIm debe estar constituido por un mínimo de diez y un máximo de quince miembros, que deberán cubrir, al menos, 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 especialista en farmacología clínica.
 - Un farmacéutico de hospital y un farmacéutico de atención primaria.
 - Un diplomado o graduado en enfermería.
 - Un miembro del Comité de Ética Asistencial.
 - Un miembro de la Comisión de Investigación.
 - Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de las cuáles será un licenciado o graduado en Derecho.
 - Un responsable de protección de datos.
 - Al menos un miembro con formación acreditada en bioética.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Al menos dos de los miembros del CEIm no tendrán vinculación laboral con la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia, ni intereses directos ni indirectos en la misma, quedando documentada esa independencia.
- Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio, podrá recabar el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad y declarará sus conflictos de interés. Los expertos externos tendrán voz, pero no voto.

Estructura del CEIm

- El CEIm contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica; el resto de miembros del Comité tendrán la consideración de Vocales.
 - La Presidencia ostentará la representación del Comité y su titular será elegido por los Vocales de forma que se garantice la independencia.
 - La Vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la Presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.
 - La jefatura de la Secretaría Técnica deberá ser desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general. Sus funciones, así como los medios e infraestructura con los que debe contar, son los recogidos en el Artículo 14 del RD 1090/2015.
- Todos los miembros del CEIm tendrán un voto de igual valor, con excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica, que tendrá voz, pero no voto.
- La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del CEIm con una antigüedad mínima en el Comité de, al menos, seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año. Dicha elección será llevada a cabo por consenso o, en su defecto, por votación anónima de los Vocales, en una reunión en cuya convocatoria se haya especificado tal circunstancia; para que sea válida, deberán cumplirse los requisitos de quórum de la reunión (mitad+1), dejando además constancia en el Acta de la misma.
- El titular de la Secretaría Técnica será designado por la Dirección de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Todos los miembros del CEIm serán nombrados formalmente mediante Resolución de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, a propuesta del Director Gerente de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia.

Sistema y criterios para la renovación de los miembros

- Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular (al menos cada cuatro años, coincidiendo con cada renovación de la acreditación del Comité) a la vez que se mantiene la experiencia del CEIm.
- El proceso para la renovación de los miembros del CEIm se iniciará mediante convocatoria pública en la que se definirán el perfil y la cualificación (conocimientos, formación y competencias) requeridos. En caso de que el número de solicitudes sea superior al de incorporaciones inicialmente previstas, la selección se llevará a cabo en base a un baremo previamente establecido y aprobado por los miembros del Comité.
- Para los perfiles de miembros de difícil cobertura se podrá contactar directamente con los posibles candidatos que cumplan los requisitos necesarios.
- La designación de los miembros del CEIm se realizará, como regla general, por un plazo igual al período de acreditación del Comité (4 años), transcurrido el cual podrán continuar en el ejercicio de sus funciones si el número de renovaciones previstas no permite garantizar la continuidad del funcionamiento y/o el mantenimiento de la experiencia del CEIm. Asimismo, puede contemplarse también una prolongación de la pertenencia al CEIm en caso de perfiles de miembros de difícil cobertura.
- Si la incorporación de nuevos miembros supone la sustitución de alguno/s de los ya existentes, dicha sustitución tendrá lugar en base a los siguientes criterios, por orden de prioridad:
 1. Solicitud voluntaria de sustitución por parte de algún miembro.
 2. Antigüedad en el Comité



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Será causa de cese de la pertenencia al CEIm el incumplimiento reiterado de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de las normas de funcionamiento del mismo, incluyendo la ausencia sin justificación adecuada a tres o más reuniones consecutivas del CEIm o la ausencia reiterada (seis o más reuniones al año). El cese de un miembro del CEIm por alguna de estas causas supondrá su inmediata sustitución por otra persona de entre aquellas que hubieran solicitado su pertenencia al Comité en la última convocatoria o, en su defecto, se propondrá directamente a algún profesional de perfil similar al de la vacante.
- Las nuevas incorporaciones participarán en el CEIm un mínimo de tres meses sin realizar funciones de evaluación, con objeto de que conozcan el procedimiento de trabajo y se integren adecuadamente en el Comité.
- En ningún caso un miembro del Comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido temporalmente.
- En la medida de lo posible, el tiempo de pertenencia al CEIm será de, al menos, dos años. En caso de solicitud voluntaria de cese, deberá notificarse por escrito a la Secretaría Técnica del CEIm, preferiblemente con una antelación mínima de dos meses.

Requisitos de los miembros del CEIm

- Ninguno de los miembros 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 concreto, la pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Los miembros del CEIm deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflictos de interés.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Documentación mínima de los miembros del CEIm

- Cada miembro del CEIm deberá aportar Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad (Anexo I), declaración de conflictos de interés (Anexo II) y registro de formación (con las actividades formativas realizadas para un mejor cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas el CEIm). Esta documentación deberá ser actualizada anualmente.
- En cada fase de renovación de la acreditación deberá presentarse, además, garantía explícita firmada por la Dirección de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia (o, en el caso de los miembros ajenos a la misma, firmada por la dirección del centro al que pertenecen) de que los miembros del CEIm disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité (Anexo III).

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente y al titular de la Secretaría Técnica:

- Asegurar que la composición y estructura del Comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Organizar el proceso de elección de los cargos de Presidente, Vicepresidente y titular de la Secretaría Técnica cuando sea necesaria su sustitución.
- Organizar el proceso de renovación de los miembros del CEIm cuando corresponda.

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Notificar a la Dirección General de Salud Pública las propuestas de modificación en la composición que se produzcan en el Comité.
- Informar a los nuevos componentes sobre los aspectos básicos de funcionamiento del Comité.
- Realizar los trámites para que se emita el correspondiente certificado de pertenencia al Comité siempre que sea solicitado por alguno de los miembros o, por defecto, cuando un componente deje de pertenecer al CEIm.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del Comité.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Corresponde a cada componente del Comité:

- Informar por escrito a la Secretaría Técnica sobre la voluntad expresa de cese de pertenencia al CEIm o cuando se dejen de cumplir los requisitos exigidos para su perfil como miembro del Comité (p.ej., representación de la Comisión de Investigación o del Comité de Ética Asistencial) para que se inicien, en su caso, los correspondientes trámites de sustitución.

5. ANEXOS

Anexo I: Compromiso de confidencialidad.

Anexo II: Declaración de conflictos de interés.

Anexo III: Garantía de disponibilidad de tiempo.

Anexo IV: Composición del CEIm del Área de Salud de Segovia.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO I

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Segovia supone la participación en la evaluación de ensayos clínicos, estudios y proyectos de investigación, así como la toma de decisiones sobre los mismos, por lo que yo,

D/D^a _____, con DNI nº _____

ME COMPROMETO A:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos en condiciones de estricta confidencialidad.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los sujetos que participen en los estudios que se evalúen.
- No revelar a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como componente del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.

Fecha:

Firma:

Fdo: _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Yo, D/Dª _____, con
DNI nº _____, desarrollando mi ejercicio profesional en (Servicio o Centro de
trabajo) _____,

DECLARO:

- Que no tengo ninguna clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y/o productos sanitarios.
- Que los únicos intereses directos o indirectos que tengo con la industria farmacéutica u otras entidades son los siguientes:

Actividad	No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año pero menos de 5	Hace más de 5 años	Compañía farmacéutica o entidad
Consultor (prestación de asesoramiento o servicios en la industria farmacéutica)					
Investigador					
Honorarios como ponente (conferencias, cursos,...)					
Obtención de becas u otros fondos destinados a financiación de cursos, reuniones, congresos u otras actividades (inscripción, alojamiento,...)					
Otra/s (especificar):					

- Que no tengo otros intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen en una investigación biomédica.
- Que si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de dependencia de cualquier naturaleza, lo manifestaré al Comité para que se tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

Y para que así conste, y a los efectos de formar parte del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Segovia, firmo el presente documento a fecha ___/___/_____.

Fdo: _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO III

GARANTÍA DE DISPONIBILIDAD DE TIEMPO

(para miembros de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia)

Yo, D/D^a _____, con DNI nº _____,
como DIRECTOR GERENTE de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia, en virtud de las
facultades derivadas del cargo directivo que desempeño,

ME COMPROMETO A:

Facilitar en todo momento que D/D^a _____
disponga de tiempo suficiente para asumir las funciones que se le asignen como miembro del
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Segovia y asistir a las
reuniones del mismo.

Fecha:

Firma:

Fdo: _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO III

GARANTÍA DE DISPONIBILIDAD DE TIEMPO

(para miembros ajenos a la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia)

Yo, D/D^a _____, con DNI nº _____,
como _____ (*Gerente/Director/Cargo que corresponda*)
de _____ (*centro de trabajo*), en virtud de las
facultades derivadas del cargo directivo que desempeño,

ME COMPROMETO A:

Facilitar en todo momento que D/D^a _____
disponga de tiempo suficiente para asumir las funciones que se le asignen como miembro del
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Segovia y asistir a las
reuniones del mismo.

Fecha:

Firma:

Fdo: _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO IV

COMPOSICIÓN DEL CEIm del ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

(actualizado a Mayo 2022)

Presidente: Pablo Alonso Chacón. Médico de Urgencias Hospitalarias.

Vicepresidenta: Ana Isabel Gómez Calvo. Médico Ginecología y Obstetricia.

Secretaria Técnica: Elena Moreno Sánchez. Farmacéutica de Atención Primaria

Vocales:

- Mónica Álvarez González. Médico de Atención Primaria. Miembro de la Comisión de Investigación.
- Raisa Álvarez Paniagua. Médico Atención Primaria.
- María Teresa Criado Illana. Farmacéutica Hospitalaria.
- Esther Díez Fernández. Enfermera de Área de Atención Primaria. Miembro de la Comisión de Investigación.
- Soledad Fragua Gil. Médico de Atención Primaria.
- Marta García de Burgos. Médico Análisis Clínicos. Miembro del Comité de Ética Asistencial.
- Fco. Javier García Miguel. Médico Anestesiología y Reanimación. Miembro del Comité de Ética Asistencial.
- Alfredo González Cerezo. Licenciado en Derecho. Responsable de Protección de Datos.
- Rafael Hernández Zabala. Médico Farmacólogo Clínico.
- Esther Palomino Rivilla. Trabajadora Social AECC. Miembro lego, representante de los intereses de los pacientes.
- Nélida Vicente Tierno. Médico Oftalmología.

