

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

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Causas y declaración de incompatibilidad sobrevenida.....	3
➤ Evaluación por el Comité.....	4
➤ Documentación del proceso.....	5
4. Responsabilidad de aplicación.....	5



1. OBJETIVO

La pertenencia al CEIm del Área de Salud de Segovia supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. 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. A fin de preservar la independencia e integridad del Comité, quienes formen parte del mismo efectuarán una declaración anual de conflictos de interés (véase PNT 02) en la que consten los intereses que potencialmente podrían entrar en conflicto e interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas sujetas a investigación. El objetivo de este PNT es establecer el procedimiento de declaración de incompatibilidad sobrevenida por parte de algún miembro del CEIm del Área de Salud de Segovia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Área de Salud de Segovia.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Causas y declaración de incompatibilidad sobrevenida

- La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Asimismo, la participación en la evaluación de un proyecto de investigación u otro tema específico en el Comité debe ser independiente de cualquier tipo de interés económico, profesional o personal que pueda entrar en conflicto a la hora de su valoración.
- Por todo ello, además de la declaración de intereses inicial y su renovación anual, cada miembro del Comité será responsable de su actualización en cuanto se produzca algún cambio en su situación.



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

- Asimismo, los miembros del Comité están obligados a manifestar los posibles conflictos de interés en relación a un protocolo de investigación concreto y, en consecuencia, a inhibirse en su evaluación. Cuando se den dichas circunstancias, quedará constancia en el Acta donde se refleje la evaluación del estudio por el Comité de que este principio se ha respetado. A estos efectos se entenderá que existe conflicto de intereses cuando medie:
 - Una implicación del miembro del Comité con el proyecto de investigación evaluado (como ser investigador principal o colaborador) o un interés contrapuesto.
 - Algún vínculo económico, formal o informal, entre el miembro del Comité y el proyecto evaluado o el promotor del mismo.
 - Cualquier Interés profesional o personal que pueda interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos.
- Los asesores externos están obligados también a manifestar los posibles conflictos de interés (ver PNT-6. “Asesoramiento de expertos”). Se entenderá que existe conflicto de intereses en las mismas circunstancias contempladas para los miembros del Comité, y en consecuencia no podrán llevar a cabo las labores de asesoramiento solicitadas.

Evaluación por el Comité

- En el supuesto de que algún miembro del Comité indique que se ha producido un conflicto de intereses o incompatibilidad sobrevenida, lo pondrá en conocimiento del Comité, bien sea por escrito y con antelación (para su inclusión en el Orden del Día de la inmediata reunión del Comité y su valoración en la misma) o de forma verbal en la propia sesión del Comité, debiendo valorarse en dicha sesión.
- Si fuera el Comité quien conociera de la existencia de alguna causa de potencial conflicto de intereses o de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro, se incluirá en el Orden del Día de la inmediata reunión del Comité para su valoración en la misma.
- En ambos casos, la persona implicada deberá abstenerse de participar en la evaluación afectada, o en la totalidad de las evaluaciones de dicha reunión si se trata de una causa de incompatibilidad general, hasta la adopción por parte del Comité de un acuerdo definitivo.
- En dicha sesión el miembro implicado será oído o, en su caso, valorada la documentación que pudiera aportar.



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

- Las decisiones serán adoptadas, a ser posible, en dicha sesión del Comité por mayoría de los miembros presentes, con voto de calidad del Presidente, siendo la resolución definitiva.
- Si fuera necesario recabar informes o realizar las comprobaciones que se consideren oportunas, podrá posponerse la resolución a una siguiente sesión del Comité, debiéndose adoptar la resolución por la misma mayoría indicada anteriormente y con el mismo carácter.
- Si la incompatibilidad sobrevenida fuera de carácter permanente, cesará la pertenencia del miembro implicado al CEIm, cubriéndose la plaza vacante por los procedimientos reglamentarios establecidos.

Documentación del proceso

- En caso de cambios en los conflictos de interés de un miembro, la notificación al Comité se acompañará de la cumplimentación de una nueva declaración, incluyendo dichos cambios. Esta declaración se realizará en el modelo que figura como Anexo II del PNT 2.
- Asimismo, la comunicación realizada por un miembro del Comité (por escrito o verbalmente) de la incompatibilidad sobrevenida se hará constar en el Acta de la reunión, junto a la valoración que el Comité haga de la misma y las decisiones adoptadas.
- Igualmente, si el proceso se inicia por parte de un tercero o de oficio por parte del Comité, se recabará cualquier tipo de documentación que lo acredite y se dejará su correspondiente constancia en Acta.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

Corresponde al Presidente y al titular de la Secretaría Técnica:

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

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Solicitar la declaración anual de conflictos de interés y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal.



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

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

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

