

PNT – 13

DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm

Versión: 3, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid), Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal que constituyen su área primaria de competencia.
2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
3. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano

(RD 957/2020).

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Declaración de incompatibilidad sobrevenida de alguno de los miembros del CEIm.

Si durante el periodo 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 CEIm implicado en esta situación lo notificará al Secretario Técnico del CEIm.

La manera de notificarlo será a través del documento de declaración de intereses sobrevenido (Anexo 1, PNT-13).

Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen entre otras:

- a) ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar.
- b) Recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar.
- c) 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), que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar. En todo caso estas diversas circunstancias deberán ser especificadas.

2. Evaluación de la declaración de incompatibilidad sobrevenida y toma de decisiones

El CEIm valorará la declaración de incompatibilidad sobrevenida de sus miembros, las causas concretas de la misma, y tomará la decisión oportuna, documentando la decisión tomada en el acta. De la decisión tomada se informará al miembro del CEIm al que afecte.

En el proceso de toma de decisiones sobre la incompatibilidad sobrevenida del miembro del CEIm, este no participara en la decisión sobre la misma.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico del Comité:

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

Corresponde al Secretario Técnico del Comité:

- Solicitar la declaración sobrevenida y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Archivar la decisión tomada al respecto de la incompatibilidad sobrevenida, e informar de ello al miembro del CEIm que corresponda.

Anexo 1, PNT-13. Conflicto de intereses sobrevenido.

D/D^a.:

Miembro del CEIm Área de Salud Valladolid Este,

DECLARO: (Marque lo que corresponda)

() No incurrir en ninguna de las Incompatibilidades Profesionales contempladas en el Art. 3.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, relativas a cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios, y a no realizar otra actividad o tener otros intereses que puedan interferir en mi independencia para la toma de decisiones en la evaluación de los proyectos de investigación evaluados en el CEIm Área de Salud Valladolid Este.

() Declaro los siguientes intereses directos o indirectos que tengo con la industria farmacéutica y otras entidades relacionadas con la industria farmacéutica.

() Declaro las siguientes actividades derivadas de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc. o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza que pudieran menoscabar mi objetividad en mi actividad dentro del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Si hubiera algún cambio por que implicara adquisición de intereses en relación a la industria farmacéutica, lo notificaría a la mayor brevedad al CEIm Área de Salud Valladolid Este, y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Si se presentase alguna situación de conflicto de intereses derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc. o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al CEIm Área de Salud Valladolid Este para que este tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso y seguiré lo señalado en el PNT correspondiente.

Valladolid, de de 201
Fdo.: