

PNT - 2

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS, NOMBRAMIENTO Y RENOVACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 5, de 15 de marzo de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión 3 de marzo de 2017, <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

TÍTULO

Composición y requisitos de los miembros, nombramiento, y renovación de los componentes del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructura del CEIm Área de Salud Valladolid Este, y para su nombramiento y para la renovación de sus componentes.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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).

2. Estructuración y Funcionamiento del CEIm

El CEIm estará estructurado, de acuerdo a la legislación vigente, RD 1090/2015, de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y Vocales. Todos ellos tendrán la consideración de miembros del CEIm.

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre los miembros del CEIm, mediante votación ~~anónima~~, en la reunión del CEIm en la que se haya especificado en la convocatoria tal circunstancia. La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará por mayoría simple. Serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente, si se cumple el criterio de mayoría simple entre los asistentes del CEIm, y siempre que sea aceptado por los interesados.

En la constitución del CEIm, de acuerdo al RD 1090/2015, y a los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión 3 de marzo de 2017, <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf?x26958>, se realizará en primer lugar la votación para la elección de Presidente y Vicepresidente del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

En el caso de que sea necesaria la renovación tanto del Presidente como del 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 Secretaría Técnica del CEIm Área de Salud Valladolid Este será establecida por designación del Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (y de Medina del Campo), en representación de la institución (Área de Salud Valladolid Este), de acuerdo legislación vigente, RD 1090/2015 y a los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”

En el Anexo 1 se presenta la composición detallada actual del comité a fecha de aprobación de este PNT.

3. Renovación y Sustitución de componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este

Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del CEIm. La renovación en cada periodo de acreditación de cuatro años se producirá en al menos una cuarta parte, pero no en más de la mitad, para garantizar su continuidad.

Serán causas de sustitución de los miembros del CEIm Área de Salud Valladolid Este:

- Por solicitud de cese del miembro del CEIm.
- Ausencia injustificada a tres o más reuniones consecutivas del CEIm.
- Ausencia reiterada (cuatro o más reuniones al año) del CEIm.
- Por incumplimiento reiterado de los PNT del CEIm.
- Haber cumplido el tiempo máximo de pertenencia al CEIm (8 años).

El procedimiento de renovación y sustitución de los miembros del CEIm consistirá en la remisión a la Autoridad Sanitaria Competente (y al menos a la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León), por el Secretario Técnico del CEIm de todos los documentos precisos para la renovación o sustitución de los componentes del CEIm.

El nombramiento del nuevo componente del CEIm Área de Salud Valladolid Este será realizado por la Autoridad Sanitaria Competente.

En la medida de lo posible, el tiempo de pertenencia al CEIm Área de Salud Valladolid Este será de al menos dos años. El periodo máximo de pertenencia al CEIm Área de Salud Valladolid Este será de 8 años consecutivos, excepto para el Secretario Técnico del CEIm. El periodo máximo de pertenencia para el resto de los componentes podrá extenderse en circunstancias que se consideren especiales u organizativas por el Área de Salud Valladolid Este y/o la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, hasta la resolución de dichas circunstancias.

Una vez agotado este periodo no se podrá pertenecer de nuevo a este CEIm hasta pasado un periodo mínimo de 2 años.

4. Documentación mínima de los miembros del CEIm Área de Salud Valladolid Este

Cada miembro del CEIm deberá aportar anualmente los siguientes documentos:

- Curriculum vitae (ver anexo 3).
- Compromiso de confidencialidad (ver anexo 4).
- Declaración de conflictos de interés (ver anexo 5).
- Registros de formación (ver anexo 6).
- Además, en la primera solicitud de incorporación al CEIm deberán aportar acreditación de la titulación académica, si procede.-Y la solicitud de incorporación al CEIm Área de Salud Valladolid Este y declaración de datos personales y en su caso profesional (anexo 2).

Con cada acreditación de cualquiera de los miembros del CEIm Área de Salud

Valladolid Este, o en los casos de renovación y sustitución de los componentes del mismo, se aportará tanto la documentación señalada en el párrafo anterior de cada uno de los miembros del CEIm como una garantía explícita firmada por la dirección de la institución o del centro al que pertenece cada uno de los miembros, de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del CEIm (ver anexo 7).

Los aspectos relativos al procedimiento sobre la confidencialidad en el funcionamiento interno del CEIm se analiza en detalle en el procedimiento normalizado PNT-14.

Los aspectos relativos al procedimiento sobre la declaración de la incompatibilidad sobrevenida de los miembros del CEIm se analizan en detalle en el procedimiento normalizado PNT-13.

5. Declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm

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 CEIm implicado en esta situación lo notificará al CEIm.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses. 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.
- b) 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 CEIm en una determinada actuación. En estas situaciones el CEIm evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta.

6. Compromiso de confidencialidad de cada componente del CEIm

Cada uno de los componentes del CEIm deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen 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 nuevo uso de ella.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elección de los cargos, y en la aportación inicial y, posteriormente, anualmente de la documentación señalada en el apartado 4.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este:

- Asegurar que la composición y estructuración del CEIm cumple en todo momento con lo establecido en la legislación vigente (RD 1090/2015).
- Determinar las fechas de renovación de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario técnico y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria Competente los cambios de estructura que se produzcan en el CEIm tras el proceso de elección de los cargos e iniciar los trámites para la designación de esos nuevos cargos por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Determinar las fechas de renovación de los vocales del CEIm, organizar el proceso de elección de los mismos.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria Competente los cambios de estructura que se produzcan en el CEIm tras el proceso de elección de los vocales e iniciar los trámites para la designación de esos nuevos vocales por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Informar a los nuevos miembros sobre los aspectos básicos de funcionamiento del CEIm, así como de los PNTs.
- Realizar los trámites para que se emita un certificado de haber formado parte del CEIm, una vez que un componente deje de pertenecer al mismo.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del CEIm.

Corresponde a cada componente del CEIm:

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

Anexo 1, PNT-2. Composición detallada del actual comité.

D. Jose Vicente Esteban Velasco	Presidente Subdirector Médico. HCUV.
D ^a Cristina Hernán García	Vicepresidente Médico – Servicio Medicina Preventiva y Salud Salud Pública HCUV
D ^a Mercedes Fernández	Diplomada en Enfermería. HCUV.
D ^a Hortensia Marcos Sánchez	Médico – Área de S. Centrales. Laboratorio Central HCUV.
D ^a . Julia García Miguel	Jurista. TEC. Sup. Adm. Sanitaria HCUV. Comité de Ética Asistencial. HCUV. Delegada de protección de datos del CEIm
D ^a . Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica. Atención Primaria del Área Este
D. Vicente Molina Rodriguez	Médico – Servicio Psiquiatría. HCUV.
D ^a Rafael López Castro	Médico – Servicio de Oncología HCUV.
D. Ángel Luis Guerrero Peral	Médico – Servicio de Neurología HCUV.
D. Enrique San Norberto García	Médico – Servicio de Angiología y Cirugía Vasculat HCUV.
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica Hospitalaria HCUV
D ^a M ^a Cristina Garcia-Loygorri Jordan de Urries	Médico – Servicio de Microbiología. Hospital de Medina del Campo
D. Jose María Revuelta Bueno	Abogado. Independiente de los Centros.
D ^a Marta Velasco González	Médico - Farmacólogo Clínico
D. Juan Bustamante Munguira	Médico – Servicio Cirugía Cardíaca
D. F. Javier Álvarez González	Médico. Farmacología, Facultad Medicina, Valladolid.

Anexo 2, PNT-2. Solicitud de incorporación al CEIm Área de Salud Valladolid Este y declaración de datos personales y en su caso profesionales.

Solicitud de incorporación al CEIm Área de Salud Valladolid Este y declaración de datos personales y profesionales.

Yo: _____
(Nombre y Apellidos)

DECLARO: Conocer las funciones y normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos, en el marco del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y expreso mi deseo de formar parte del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Declaro ser ciertos los datos personales que se aportan.

Valladolid, de de 202

Fdo.:

NOMBRE (+ NIF):

FORMACIÓN ACADÉMICA:
(Grado)

FORMACIÓN PROFESIONAL:
(Especialidad, si procede)

ACTIVIDAD PRESENTE:
(Vinculación al Área de Salud Valladolid Este, si procede)

DIRECCIÓN DE CONTACTO COMPLETA: (dir. postal + tfno+ e-mail)

Anexo 3, PNT-2. Curriculum vitae

(Extensión recomendada 2 folios máximo).

Nombre y apellidos:

Trabajo actual (*indicar categoría, servicio y Hospital*):

Formación académica y año en el que se obtuvo:

Especialidad:

Experiencia profesional previa (*indicar categoría, servicio y Hospital*):

Experiencia en Investigación Clínica limitada a los últimos 10 años (*ensayos clínicos en los que ha participado y en calidad de qué, proyectos financiados*):

Experiencia en Formación Acreditada en Bioética:

Otros méritos relacionados con la cualificación profesional:

Publicaciones relevantes limitada a los últimos 10 años (*señalar exclusivamente las relacionadas con la investigación clínica*):

Firma:

Fecha:

Anexo 4, PNT-2. Compromiso de confidencialidad.

Compromiso de confidencialidad.

D/D^a .:

Miembro del CEIm Área de Salud Valladolid Este,

La pertenencia al CEIm Área de Salud Valladolid Este implica la participación en la evaluación de diversos tipos de proyectos de investigación, y en la toma de decisiones sobre los mismos.

Me comprometo a:

- Guardar la confidencialidad necesaria sobre los temas tratados y protocolos evaluados en las reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.
- Conservar, y en su caso eliminar, de forma segura la documentación e información generada durante las reuniones del CEIm y de los proyectos allí evaluados.
- No revelar, ni ceder documentación y/o archivos, a personas no pertenecientes al CEIm Área de Salud Valladolid Este.
-

Valladolid, de de 202

Fdo.:

Anexo 7, PNT-2. Garantía explícita emitida por la Dirección del Centro/Institución al que pertenece cada uno de los miembros del CEIm de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del CEIm.

D.
Cargo (ejemplo: Director Gerente):
Centro (ejemplo: Hospital Clínico Universitario de Valladolid):
Dirección:

GARANTIZA que:

D.....
Miembro del CEIm Área de Salud Valladolid Este, dispone de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité (CEIm).

Valladolid, de de 202

Fdo.: