

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
Comité de Ética de la Investigación (CEI)
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002
 Versión: 01 Fecha: 15/03/2021
 Estado: Vigente

PROCEDIMIENTO 2: COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm

Comité de Ética de la Investigación (CEI)
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	NOMBRE	UNIDAD ORGANIZATIVA	FIRMA	FECHA APROBACIÓN
AUTOR/ES	Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos	CEIm		
PROPIETARIOS	Guillermo Plaza Mayor	Presidente del CEIm		
	Cristina Puivecino Moreno	Secretaria Técnica del CEIm		

REVISADO: Comisión de Dirección y Unidad de Calidad

DIFUSIÓN: Intranet

ACTUALIZACIONES

FECHA	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	PÁGINAS

Fecha prevista de revisión: Cada 3 años y siempre que haya que introducir algún cambio.

TÍTULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. COMPOSICIÓN	3
3. ESTRUCTURACIÓN.....	4
4. CAUSAS DE CESE COMO MIEMBRO DEL CEIm.....	7
5. RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIm	7
6. ELECCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEIm.....	8

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

1. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEI) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar. Su finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) es el Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

2. COMPOSICIÓN

En virtud del artículo 15 del 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 que regula la composición de los CEIm, estos deberán estar constituidos por un mínimo de diez (10) miembros:

- 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/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a de hospital.
- Un/a farmacéutico/a de atención primaria.
- Un/a diplomado o graduado/a en enfermería.
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución dónde se constituya el Comité, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será licenciado o graduado en derecho y que es Delegado de Protección de Datos.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma, quedando documentada esa independencia.

La composición del CEIm deberá asegurar 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.

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

Contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaria Técnica que tendrán al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité. Los demás miembros serán vocales.

La Presidencia ostentará la representación del Comité y su titular será elegido por los miembros del Comité 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 será designada por la Institución o entidad dependiente y estará desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología, y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica general.

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor.

El CEIm garantizará un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité.

Los miembros del CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada no podrán tener ninguna clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. A tal fin firmarán una declaración de intereses, declaración que será renovada anualmente, y están obligados a notificar a la Secretaria Técnica del CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada cualquier cambio que se produzca en dicha situación.

Cuando algún miembro del Comité no pueda asistir a una reunión deberá excusar su asistencia por escrito, enviando dicha información a la dirección de correo electrónico del CEIm: ceic.hflr@salud.madrid.org. Esta justificación quedará debidamente archivada por la Secretaria Técnica.

3. ESTRUCTURACIÓN

El CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada consta de un Presidente, Vicepresidente, secretaria Técnica y Vocales.

De entre los miembros del CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada se elegirá a su Presidente mediante votación personal e intransferible. Queda prohibida la delegación de voto. La persona llamada a ocupar la Presidencia deberá presentar formalmente su candidatura en la reunión del CEIm en que se discuta la elección de Presidente.

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

En primera ronda de votación con quorum de al menos dos tercios de los miembros del Comité deberá obtener la mayoría absoluta y en segunda ronda bastará con la mayoría simple. De no obtener la confianza de los miembros del CEIm ni en primera o en segunda ronda, se procederá a proponer un nuevo candidato.

Una vez elegido Presidente, este procederá a proponer la figura del Vicepresidente, elección que deberá ser aprobada por mayoría simple de los asistentes en reunión con quorum de al menos dos tercios de los miembros del Comité.

La Secretaría Técnica consta de una Jefatura que será designada por la Institución entidad dependiente y una auxiliar administrativa a jornada completa.

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica que tendrá voz pero no voto.

En virtud de esta normativa, la composición y estructura del CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada es la siguiente:

- D^a. Patricia Ruiz Lázaro, Miembro Lego - (Administrativo en la Concejalía de Salud del Ayuntamiento de Fuenlabrada).
- D. Guillermo Plaza Mayor, Presidente - (Jefe Servicio de Otorrinolaringología - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Berta Nasarre López, Vicepresidenta - (Farmacéutica – Centro Nacional Investigaciones Oncológicas.)
- D^a. Cristina Puivecino Moreno, Secretaria Técnica - (Farmacéutica Hospitalaria - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Alicia Cantero Sanz, Vocal Secretaria Administrativa - (Administrativo - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D. Álvaro Páez Borda, Vocal - (Jefe Servicio de Urología - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D. Juan Antonio Guerra Martínez, Vocal - (Jefe del Servicio de Oncología-Hematología - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D. David Bernal Bello, Vocal - (Facultativo de Medicina Interna - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Ángela Usarralde Pérez, Vocal - (Farmacéutica de Atención Primaria - Servicio Madrileño de Salud D.A. Sur)
- D. Tomás Sebastián Viana, Vocal - (Supervisor de Innovación y Desarrollo - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Marta López Delgado, Vocal - (Asesor Jurídico y Delegado de Protección de Datos. - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Eva María Sánchez Robles, Vocal - (Doctora y Licenciada en Ciencias Biológicas, Profesora del Departamento de Farmacología - Universidad Rey Juan Carlos)

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

- D. Jesús Molina Paris, Vocal - (Médico del Centro de Salud de Francia de Fuenlabrada)
- D. Jesús García Martínez, Vocal - (Microbiólogo - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. M^a Esther Llorente Herrero, Vocal - (Facultativo de Medicina Nuclear - Hospital Universitario de Fuenlabrada)
- D^a. Verónica Robledano Consentini, Vocal - (Enfermera del Centro de Salud Dr. Luengo Rodriguez de Móstoles)
- D. Ángel Serrano del Moral, Vocal - (Facultativo de Cirugía General y del Aparato Digestivo - Hospital Universitario de Fuenlabrada)

A continuación detallamos las cualificaciones, cargos y requisitos de los miembros que tienen para cumplir según está establecido en la regulación aplicable:

- 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:
 - D^a. Patricia Ruiz Lázaro, Miembro Lego - (Administrativo en la Concejalía de Salud del Ayuntamiento de Fuenlabrada).
- Médicos con labor asistencial:
 - D. Álvaro Páez Borda (Urología)
 - D. Juan Antonio Guerra Martínez (Oncología-Hematología)
 - D. David Bernal Bello (Medicina Interna)
 - D. Guillermo Plaza Mayor (Otorrinolaringología)
 - D. Jesús Molina Paris (Médico de AP)
 - D. Ángel Serrano del Moral, (Facultativo de Cirugía General)
- Un especialista en farmacología clínica:
 - D^a. Berta Nasarre López (Farmacéutica - CNIO)
- Farmacéutico/a de hospital y de atención primaria:
 - D^a. Ángela Usarralde Pérez (Farmacéutica de Atención).
 - D^a. Cristina Puivecino Moreno (Farmacéutica Hospitalaria)
- Un diplomado/a o graduado/a en enfermería:
 - D. Tomás Sebastián Viana (DUE)
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro:
 - D. Guillermo Plaza Mayor (miembro de la Comisión de Investigación)
 - D. Tomás Sebastián Viana (miembro de la Comisión de Investigación)
 - D^a. Alicia Cantero Sanz (miembro de la Comisión de Investigación)
 - D. Juan Antonio Guerra Martínez (miembro del Comité de Ética Asistencial)

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho y Delegado de Protección de Datos:
 - D^a. Marta López Delgado (Licenciada en Derecho y DPO)
 - D^a. Alicia Cantero Sanz (Técnico Medio No Sanitario)
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética:
 - D^a. Marta López Delgado (Asesor Jurídico)
 - D^a. Cristina Puivecino Moreno (Farmacéutica)
- Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación (Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia):
 - D^a. Eva María Sánchez Robles (Profesora)
 - D. Jesús Molina Paris (Médico de Atención Primaria)
 - D^a. Patricia Ruiz Lázaro, Miembro Lego - (Administrativo)
 - D^a. Verónica Robledano Consentini (Enfermera de Atención Primaria)
- Otros miembros no incluidos en la composición mínima:
 - D. Jesús García Martínez (Microbiólogo)
 - D^a. M^a Esther Llorente Herrero (Facultativo de Medicina Nuclear)

4. CAUSAS DE CESE COMO MIEMBRO DEL CEIm

Un miembro del CEIm será causa de baja por uno de los siguientes supuestos:

- Petición propia
- Falta de asistencia a reuniones: tres ausencias injustificadas consecutivas o seis en un periodo de tiempo de un año.
- No permanecer de forma reiterada, como asistente presencial o no presencial un mínimo del 75% del tiempo de duración de la reunión.
- Incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento a juicio de la mayoría de los miembros del Comité.

5. RENOVACIÓN Y SUSTITUCION DE LOS MIEMBROS DEL CEIm.

El mandato de los componentes del CEIm del Hospital Universitario de Fuenlabrada es de cuatro años, renovable por periodos de cuatro años, sin límite de prorrogas a excepción de la Secretaría técnica que es designada por la Gerencia de la institución.

El mandato del presidente es de cuatro años, prorrogable por periodos de igual duración, sin límite de prorrogas.

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

El cese o renovación de la Vicepresidencia dependerá de la decisión libre del Presidente, decisión que deberá ser aprobada por mayoría simple de los asistentes en reunión con quorum de al menos dos tercios de los miembros del Comité.

Se garantizara un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular a la vez que se mantiene la experiencia del Comité.

La renovación en cada periodo de acreditación de tres años se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su continuidad.

En ningún caso un miembro del Comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

6. ELECCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEIm

La pertenencia al CEIm es voluntaria. Con el objetivo de que el CEIm tenga la composición necesaria para el desarrollo de sus funciones, el presidente del CEIm comunicará a la Gerencia del Hospital la necesidad de incorporación de nuevos miembros al Comité, indicando el perfil profesional más adecuado para el desarrollo de las funciones del CEIm. La Gerencia del hospital procederá a emitir convocatoria.

Dichas convocatoria se publicara en la Intranet del Hospital Universitario de Fuenlabrada (<http://srvpintranet12:26908/Paginas/Default.aspx>) para que todas las personas interesadas en formar parte del Comité envíen sus solicitudes, dirigidas a la Gerencia del Hospital, en los quince días hábiles posteriores a la fecha de publicación.

La solicitud, además de constar los datos personales del candidato, debe incluir un breve currículum vitae (máximo 300 palabras) y una breve exposición con los motivos que le llevan a solicitar la vacante (máximo 300 palabras). La solicitud junto con la documentación solicitada deberá ser presentada mediante Registro ante el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Una vez finalizado el plazo de presentación de solicitudes, el Comité en una de sus reuniones realizará la selección entre los candidatos, que más se adecuen a los perfiles solicitados y emitirá la propuesta a la Junta Técnico Asistencial que tras su conformidad serán nombrados por la Gerencia del Hospital, siendo publicado el nombramiento en la Intranet del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El representante o representantes de Atención Primaria son nombrados por la correspondiente Direccion Gerencia.

Tras su nombramiento los miembros del CEIm, en un plazo no superior a 15 días, deberán entregar en la Secretaria Técnica la siguiente documentación:

TITULO

CODIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-002

Versión: 01

Fecha: 15/03/2021

Estado: Vigente

- Curriculum Vitae del candidato.
- Fotocopia de Titulación Académica requerida
- Declaración de Conflicto de Intereses (Anexo 1)
- Compromiso de Confidencialidad (Anexo 2)
- Garantía explícita firmada por la Dirección de la Institución a la que pertenece, de que dispone de tiempo suficiente para sumir las funciones del Comité.

Todos los miembros del Comité renovarán con carácter anual los documentos de Compromiso de Confidencialidad, la Declaración de Intereses, el Curriculum Vitae firmado y fechado y la formación (si se ha modificado).

Una vez realizado los nombramientos y recibida la correspondiente documentación, al igual que las bajas o ceses de los miembros que se produzcan, serán remitidos por la Secretaría Técnica a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

La Secretaria Técnica facilitará al nuevo miembro del Comité los datos de acceso necesarios para recibir la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones.