

**PNT 02**

**TÍTULO: Miembros del CEIm-NA: garantías, selección, cese y formación**

**REVISIÓN Nº: 07**

**VIGENTE DESDE:** 8 de mayo de 2024

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO COMITÉ</b>
1 de diciembre de 2007	Permanente enero de 2008 Permanente junio 2011 Pleno febrero 2015 Pleno 26 de julio de 2017 Pleno 23 de junio de 2021 <b>Pleno 8 de mayo de 2024</b>	Pleno 29 de enero de 2008 Pleno junio 2011 Pleno 25 julio 2012 Pleno 18 marzo 2015 Pleno 26 de julio de 2017 Pleno 23 de junio de 2021 <b>Pleno 22 de mayo de 2024</b>
Javier Gost Garde		

<b>Elaborado</b>	<b>Revisor</b>
Firma: David Samper Villamayor	FIRMA: María José Lasanta Sáez

**DISTRIBUIDO A:**

Miembros del CEIm-NA, página web del CEIm-NA

## **1.- OBJETIVO**

El objetivo de este PNT es establecer el procedimiento de selección y cese de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante CEIm-NA) así como promover, que cumplan con lo establecido por el 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, en lo que respecta a la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y confidencialidad con la información facilitada.

## **2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este PNT afecta a los miembros del CEIm-NA cuyo nombramiento tiene una duración de 4 años.

## **3.- SELECCIÓN, CESE, SUSTITUCIÓN**

### **Selección**

Llegado el momento de la renovación de uno o varios de los puestos del Comité, la Presidenta o Presidente ha de valorar qué perfil se necesita, teniendo en cuenta las necesidades creadas por la vacante producida, las devenidas por la evolución histórica de los tipos de estudios presentados al Comité y la obligación de cubrir ciertos roles que exige la normativa (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).

La Dirección General de Salud propondrá los candidatos que se ajusten a los perfiles deseados quienes, una vez que proporcionen toda la documentación requerida para poder participar en las deliberaciones del CEIm-NA, serán nombrados mediante Orden Foral de la persona titular del Departamento de Salud.

### **Cese**

Cualquier miembro del CEIm-NA puede causar baja por:

- Decisión voluntaria, expresándolo mediante correo electrónico dirigido al Comité.
- Terminación del mandato tras 4 años de permanencia según el PNT 4
- Fallecimiento

Si un miembro del CEIm-NA no acude a 6 o más reuniones anuales sin haberlo justificado previamente, se le comunicará, a fin de que alegue lo que considere, como paso previo a la propuesta de la Presidencia o Secretaría Técnica al Departamento de Salud para su sustitución. Esta destitución se plasmará por Orden Foral, en la cual además se nombrará a su sustituto.

El o la Presidenta, con ayuda de la Secretaria, indicará los miembros del CEIm-NA que corresponde ser renovados en razón de su permanencia en el mismo, con el fin de poner en marcha el mecanismo de renovación previsto en este PNT.

### **Sustitución**

Si acontece que un miembro del CEIm-NA va a estar ausente durante un periodo superior a 4 meses debido a una causa justificada, podrá ser sustituido. Si ya tiene nombrado un suplente mediante Orden Foral, este ocupará su lugar y si no lo tiene, se podrá proceder a nombrar una persona suplente con un perfil similar (PNT 4, punto 11).

El sustituto debe tener un perfil similar al de la persona que sustituye y el nombramiento ha de ser por Orden Foral.

## **4. COMPETENCIA Y EXPERIENCIA**

Los profesionales han de demostrar que cumplen los requisitos buscados, presentando un breve currículum firmado, en el que conste:

- Nombre y apellidos
- Puesto de trabajo
- Titulación
- Resumen de la experiencia profesional en los últimos 5 años
- Experiencia y formación en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica
- Otros comités de los que forme parte
- Otros méritos relevantes que considere hacer constar

Una vez que haya sido designado formalmente miembro del CEIm-NA, una copia firmada digitalmente del citado currículum, quedará archivada en la Secretaría.

Este currículum tendrá validez durante todo el periodo de pertenencia como miembro del CEIm-NA. No obstante, cada miembro es responsable de modificarlo cuando considere que existan motivos justificados para hacerlo.

Además, cada miembro del CEIm-NA deberá presentar garantía explícita firmada por la dirección de la institución o del centro al que pertenece de que dispone de tiempo suficiente para asumir las funciones derivadas de su calidad de miembro del CEIm-NA (Anexo I).

## **5.- INDEPENDENCIA DE SUS DECISIONES**

Todos los miembros del CEIm-NA están obligados a firmar una declaración en la que manifiesten que no tienen ningún tipo de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. En dicha declaración constará la firma del interesado/a y la fecha (Anexo II).

Esta declaración tendrá validez anual, debiendo renovarse todos los años.

Cuando un miembro del CEIm-NA sea investigador principal o colaborador de un ensayo clínico, proyecto de investigación o estudio observacional, tenga un grado de parentesco menor a 3 con ellos, o haya declarado intereses que puedan poner en duda su objetividad a la hora de evaluar ese protocolo, no podrá participar ni en su evaluación, ni en el dictamen (artículo 16.5 del Real Decreto 1090/2015) debiendo ausentarse de la reunión durante su debate.

## **6.- CONFIDENCIALIDAD**

Los miembros del CEIm-NA han de firmar un documento (Anexo III) por el que se comprometen a guardar estricta confidencialidad de los asuntos tratados y de las deliberaciones que han tenido lugar así como a conservar de forma segura o eliminar la documentación facilitada por el CEIm-NA en todos aquellos soportes a los que la haya podido traspasar.

## **7.- FORMACIÓN**

Cada año se ha de ofertar a los miembros del CEIm-NA formación relacionada con alguna de las áreas a evaluar en los estudios que se presentan.

Esta formación puede tener forma de cursos, seminario, congresos, etc y será proporcionada por entidades que se dedican a proveer estos servicios. La Secretaría ponderará las ofertas recibidas y decidirá cuales de ellas podrían interesar a los miembros, para su decisión de participación.

## **NORMATIVA de aplicación**

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.

## **ANEXO I – Garantía de disposición de tiempo para tareas del CEIm-NA**

### **Encabezado – Logo de la entidad**

D./Dña.(nombre y cargo del miembro de la dirección del centro), del centro (nombre del centro), en cumplimiento de los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección renovación de la acreditación de los CEIm-NA”, aprobados por el Comité Técnico de Inspección del 20 de octubre de 2022 y publicados en la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) el 2 de noviembre de 2022, que desarrollan los requisitos de acreditación establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, garantizo que:

(nombre)

(Cargo)

Servicio de (nombre del servicio)

dispone de tiempo suficiente para asumir las tareas referentes al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA).

Firmado:

Pamplona, a xx de xxxx de xxxx.

Pamplona, de de 20xx

**ANEXO I – Compromiso de confidencialidad**

## ANEXO II – Declaración de intereses

### DECLARACIÓN DE INTERESES

Yo,  NIF:

Correo electrónico

Centro de trabajo

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Sí/No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año pero menos da 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				
Otros				

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración			

Accionista			
Otras			

*\*Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)*

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de ética en investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto 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 Comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso,

FIRMA:

## ANEXO III – Compromiso de confidencialidad

# COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al CEIm-NA de la Comunidad Foral de Navarra

Supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo al RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por lo que:

Yo

NIF

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados 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 miembro del CEIm-NA.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

FIRMA:

