

<b>PNT 01</b>	
<b>Título: “Procedimiento Normalizado sobre la composición y requisitos que deben cumplir sus miembros”</b>	
<b>Versión y fecha:</b> <b>Versión 2.0 de mayo 2021</b>	<b>Fecha de elaboración:</b> <b>Mayo 2021</b>
	<b>Fecha de aprobación:</b> <b>1 de Junio de 2021</b>

<b>Objetivo</b>	Establecer un procedimiento para 1º.- Determinar la composición y estructura del CEIm 2º.- Establecer en proceso para la renovación de sus componentes.
<b>Ámbito de aplicación</b>	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
<b>Definición</b>	Procedimiento para determinar la composición y estructura del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid y para la renovación de sus componentes
<b>Descripción del procedimiento</b>	<p><b>La composición del CEIm</b></p> <p>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, la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria, así como de los aspectos metodológicos relacionados con la investigación. Solo así darán confianza y credibilidad de sus actuaciones, para los sujetos participantes y para la sociedad. (<b>Anexo 1.1</b>).</p> <p>Los miembros del CEIm asumen que la formación continua es fundamental para ejercer su tarea y por tanto una de sus responsabilidades permanentes.</p> <p>La composición del CEIm del Hospital Universitario La Paz se ha establecido según la normativa vigente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Al menos tres médicos con labor asistencial</li> <li>• Un/a especialista en farmacología clínica</li> <li>• Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria</li> <li>• Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería</li> <li>• Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro</li> <li>• Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los</li> </ul>



cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho

- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- El Comité contará entre sus miembros con un delegado de protección de datos o en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

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. (**Anexo 1.4**)

Además de la composición fija del CEIm se contempla la designación de expertos. Según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, “*Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad*”, será designado por los titulares de la Secretaría Técnica y la Presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses. Los expertos externos al Comité tendrán voz pero no voto.

El CEIm dispone de una Comisión Permanente formada por un mínimo de 3 personas, incluyendo el Presidente o Vicepresidente, un miembro técnico de la Secretaría Técnica y otro miembro del CEIm. A dicha comisión, podrán sumarse los miembros que actuaron como evaluadores del estudio y cualquier miembro del CEIm cuya presencia se considere necesaria en base a las características del proceso.

#### **Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese**

La pertenencia al CEIm es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del área de influencia sanitaria del CEIm que lo soliciten voluntariamente o que se adapten a las necesidades del CEIm por su cualificación profesional. Los miembros ajenos a la institución, serán invitados por la Secretaría Técnica a formar parte del mismo.

La incorporación se formalizará a través de una carta o correo electrónico del Secretario Técnico dirigida al nuevo miembro en la que se le comunica que debe aportar la siguiente documentación:

- Fotocopia del títulos académicos (licenciatura, especialidad...)
- Curriculum Vitae abreviado con registro de formación (ambos renovados anualmente)
- Declaración firmada de conflicto de intereses (renovada anualmente)
- Fotocopia del DNI



- Correo electrónico, teléfono fijo y móvil
- Compromiso de Confidencialidad

Los miembros del CEIm serán nombrados por la Dirección Médica a propuesta de la Junta Técnico Asistencial.

La elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico precisará de “quórum” de al menos dos tercios de los miembros del CEIm. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes. Su nombramiento lo realizará quien ostente la Dirección Médica o su equivalente.

La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios y sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio. (**Anexo 1.2 y Anexo 1.3**).

Será causa de cese, el incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del CEIm o el incumplimiento de los requisitos estipulados en el Artículo 15 del RD 1090/2015. Dicho incumplimiento llevará a su sustitución por otro candidato de entre aquellos que solicitaron pertenecer al CEIm. En su defecto, se cubrirá con un profesional, de perfil similar al de la vacante, propuesto por los órganos de dirección del CEIm a la Dirección Médica o su equivalente.

#### **Sistema y criterios para la renovación de miembros:**

El sistema de renovación de los miembros del CEIm permitirá nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité. La renovación en cada período de acreditación, tratará de producirse preferentemente no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad y cumplir con los requisitos aplicables.

Será recomendable que el periodo de permanencia de los miembros en el CEIm no sea superior a cuatro periodos de acreditación consecutivos, siempre que se garantice la continuidad del funcionamiento del CEIm, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. Excepcionalmente se contempla la prórroga de este periodo en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor. Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.



**Identificación de los miembros: nombre y dos apellidos, titulación, en calidad de qué forman parte del comité**

Se adjunta como anexo a estos PNT la composición actual del CEIm, que será modificado cada vez que se produzca un cambio (**Anexo 1.4**).

**Estructura: presidente, vicepresidente, secretario técnico y vocales (funciones de cada uno de ellos)**

Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité. El resto de los miembros serán vocales.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales 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.

El Presidente y Vicepresidente constituyen los órganos de dirección del CEIm.

La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a) del RD 1090/2015. En caso de ausencia o enfermedad de su titular, se acordará un suplente adecuado con la Presidencia. Dado que el acta debe ser firmada por la jefatura de la Secretaría Técnica, en caso de suplencia este deberá firmar en su condición de suplente. *Ej. XXXXXX es suplido en la reunión como Jefa de la Secretaría Técnica por XXXX por designación de su titular o Presidencia.*

Posteriormente, el titular de la jefatura deberá firmar el acta autorizando lo actuado.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción del Secretario Técnico que tendrá voz, pero no voto.

Funciones del Presidente:

- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica en investigación.
- Presidir, dirigir y asegurar la validez de las reuniones del CEIm.
- Decidir la necesidad de invitar a expertos externos a la Comisión a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios o poblaciones vulnerables.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Decidir con el Secretario Técnico la conveniencia de convocar reuniones extraordinarias fuera de plazo cuando sea necesario para el buen



funcionamiento del CEIm y el cumplimiento de plazos, sobre la base del número o complejidad de los protocolos a evaluar o cuando otras circunstancias así lo aconsejen.

- Firma de los dictámenes finales del CEIm que le sean solicitados desde la Secretaría Técnica.
- Firmar, junto con el Secretario Técnico, las actas de las reuniones tras su aprobación.
- Firmar, junto con el Secretario Técnico, los PNT del CEIm.
- Firmar, junto con el Secretario Técnico, la memoria anual del CEIm.
- Gestionar, junto con el Secretario Técnico el presupuesto asignado al CEIm, firmando las facturas que correspondan.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.

#### Funciones del Vicepresidente:

La función del Vicepresidente consistirá en sustituir al Presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

El CEIm cuenta con una Secretaría Técnica profesional y estable integrada dentro del organigrama de la institución a la que está adscrito y de sus instituciones de apoyo.

La estructura de la Secretaría Técnica dispone de los medios e infraestructura descritos en el **Anexo 1.5**.

#### Funciones de la Secretaría Técnica:

- Recibir, registrar, gestionar y archivar toda la documentación y correspondencia relacionada con los protocolos y modificaciones que se sometan a consideración del CEIm.
- Recibir, registrar, gestionar y archivar toda la correspondencia no relacionada que se reciba en la Secretaría Técnica.
- Realizar la distribución de la documentación necesaria para las reuniones a los miembros del CEIm o expertos correspondientes.
- Asesorar a los investigadores en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación sometida a consideración del CEIm.
- Asesorar a los promotores en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación sometida a consideración del CEIm.
- Asesorar a la dirección del Hospital y del Instituto de Investigación del Hospital en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación desarrollada en el centro.
- Colaborar en la elaboración de los informes de aclaraciones, dictámenes y opiniones del CEIm.
- Colaborar en la elaboración de las actas de las reuniones.
- Colaborar en la redacción los escritos o certificaciones que tengan origen en el CEIm.



- Introducir los informes y decisiones que correspondan en las aplicaciones informáticas que corresponda y de acuerdo a la normativa vigente.
- El correcto archivo de la documentación, así como el adecuado mantenimiento de la base de datos interna del CEIm.
- Colaborar en la elaboración de la memoria anual.
- Comunicar en los plazos establecidos los cambios producidos en la composición del CEIm y en los PNT a las Autoridades Competentes.

Funciones del Secretario Técnico:

- Gestionar la actividad del CEIm y de la Secretaría Técnica.
- Fijar y convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Supervisar la elaboración de los informes de aclaraciones y opiniones del CEIm, firmando los mismos.
- Supervisar la elaboración de los dictámenes finales del CEIm, firmando los mismos o pasarlos a la firma del Presidente o Vicepresidente.
- Evaluar la respuesta a las aclaraciones del promotor para ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales y proyectos de investigación o sus modificaciones sustanciales y proceder a su aprobación si cumplen con lo solicitado, sin necesidad de esperar a una nueva reunión ordinaria y contando con la valoración de los miembros evaluadores de la solicitud inicial cuando se considere necesario. Si no hubiera unanimidad, la documentación pasará a ser evaluada en la siguiente reunión plenaria del CEIm.
- Supervisar y elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm para su revisión. Firmar con el Presidente las actas de las reuniones una vez aprobadas.
- Mantener la correspondencia necesaria con investigadores, promotores, dirección médica/gerencia, autoridades sanitarias y otros CEIm e informar de ella a los demás miembros del comité.
- Supervisar los escritos o certificaciones que tengan origen en el comité firmándolos, y/o recabando la firma o el visto bueno del Presidente/Vicepresidente.
- Supervisar la correcta introducción de los informes y decisiones que correspondan en las aplicaciones informáticas que corresponda y de acuerdo a la normativa vigente.
- Supervisar la elaboración y firmar con el Presidente la memoria anual del CEIm y remitirla a las Autoridades Sanitarias competentes en los plazos



establecidos.

- Gestionar, junto con el Presidente el presupuesto asignado al CEIm.
- Difundir entre los miembros del CEIm actividades formativas que puedan ser de interés para el CEIm.
- Acudir a las reuniones que se convoque desde la AEMPS, para una mejora del funcionamiento del CEIm.

Funciones de los Vocales:

- Conocer, revisar y enmendar, si procede, los borradores de las actas de las reuniones remitidas desde la Secretaría Técnica.
- Asistir a las reuniones del CEIm o de la Comisión Permanente si son convocados.
- Informar a la Secretaría Técnica de su imposibilidad de asistir a las reuniones con la mayor antelación posible.
- Evaluar los protocolos que les correspondan y presentar, de forma resumida e identificada, el resultado de la evaluación enviado vía email el modelo de evaluación debidamente cumplimentado para su registro y archivo, antes de la reunión a la Secretaría Técnica.
- Participar en cuantas actividades organice el CEIm, en las que fuera necesario su colaboración o presencia.
- En caso de no poder asistir a la reunión y tener evaluaciones asignadas, enviar antes de la reunión, el modelo de evaluación debidamente cumplimentado, fechado y firmado, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo a la Secretaría Técnica.
- Conocer los PNT actualizados del CEIm y dejar registro de su lectura o a modificaciones de los mismos (**Anexo 0.1**).

Funciones del Representante en el CEIm Regional:

- Asistir a las reuniones del CEIm Regional y evaluar los protocolos del CEIm Regional.
- Informar a los otros miembros periódicamente de los asuntos relacionados con el CEIm Regional que deban ser conocidos por nuestro CEIm.

Funciones de la Comisión Permanente:

- Realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un protocolo de investigación cuando sea posible o se necesite por razones urgentes de seguridad o Salud Pública.
- Actuar como interlocutor con la Dirección-Gerencia en los aspectos en relación con el funcionamiento del CEIm.

Todas las decisiones tomadas por las Comisión Permanente, quedarán recogidas en el acta de la reunión ordinaria siguiente.

**Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada**

La inasistencia de cualquiera de sus miembros en un número superior al 50% de las reuniones en un año, llevará a su sustitución por otra persona de entre aquellos que hayan solicitado pertenecer al CEIm. En su defecto, se cubrirá con un facultativo, de perfil similar al de la vacante, propuesto por la Comisión Permanente del CEIm a la Junta Técnico Asistencial. En todo



	<p>caso, los nuevos miembros deben satisfacer los requisitos estipulados en Artículo 15 del RD 1090/2015.</p> <p>Podrá ser, además, motivo de sustitución de un miembro del CEIm si se produce alguna de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La solicitud de cese por parte del interesado.</li> <li>• El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité o de sus funciones.</li> <li>• La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).</li> </ul> <p><b>Criterio de asistencia mínima a las reuniones</b></p> <p>Como elemento de control de la asistencia a las reuniones, cada 6 meses se llevará a cabo una revisión en el pleno del grado de asistencia a las reuniones/absentismo, previa convocatoria y reflejándolo en el acta.</p>
<p><b>Anexos</b></p>	<p>Anexo 1.1: Modelo de documento para garantizar independencia del CEIm  Anexo 1.2: Declaración de intereses  Anexo 1.3: Compromiso de confidencialidad  Anexo 1.4: Composición del CEIm  Anexo 1.5: Medios de la Secretaría Técnica</p>
<p><b>Historial de cambios</b></p>	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Comité contará entre sus miembros con un delegado de protección de datos o en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.</li> <li>• El sistema de renovación de los miembros del CEIm permitirá nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité. La renovación en cada período de acreditación, tratará de producirse preferentemente no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad y cumplir con los requisitos aplicables (en línea con lo solicitado por el equipo de inspectores de la CAM en el proceso de reacreditación del CEIm).</li> <li>• Se elimina la mención a la prórroga máxima excepcional del periodo de permanencia de un miembro del CEIm (12 periodos de acreditación).</li> <li>• Se define el proceso para nombrar suplente del titular de la jefatura de la secretaría técnica: En caso de ausencia o enfermedad de su titular, se acordará un suplente adecuado con la Presidencia. Dado que el acta debe ser firmada por la jefatura de la Secretaría Técnica, en caso de suplencia este deberá firmar en su condición de suplente. <i>Ej. XXXXXX es suplido en la reunión como Jefa de la Secretaría Técnica por XXXX por designación de su titular o Presidencia.</i> Posteriormente, el titular de la jefatura deberá firmar el acta autorizando lo actuado.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se traslada esta responsabilidad (“Evaluar la respuesta a las aclaraciones del promotor para ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales y proyectos de investigación o sus modificaciones sustanciales y proceder a su aprobación si cumplen con lo solicitado, sin necesidad de esperar a una nueva reunión ordinaria y contando con la valoración de los miembros evaluadores de la solicitud inicial cuando se considere necesario. Si no hubiera unanimidad, la documentación pasará a ser evaluada en la siguiente reunión plenaria del CEIm”) de la Comisión Permanente del CEIm al Secretario Técnico</li> <li>• Se añaden razones de Salud Pública a la revisión rápida de la documentación correspondiente a un protocolo de investigación por parte de la Comisión Permanente.</li> <li>• Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.</li> <li>• Anexos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anexo 1.4.: Se añade un campo de fecha que debe completarse siempre que se produzca cualquier actualización en la composición del CEIm (sin necesidad de modificar la versión del documento). Se añaden los miembros de la Secretaría Técnica</li> <li>○ Anexo 1.5.: Se añade un campo de fecha que debe completarse siempre que se produzca cualquier actualización en la composición o en los medios de la Secretaría Técnica (sin necesidad de modificar la versión del documento).</li> <li>○ Se versionan los anexos.</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<b>Presidenta:</b>	<b>Titular Secretaría Técnica:</b>	<b>Elaborado por: Rosa Villanueva, Jaime Fernández-Bujarrabal, Emma Fernández de Uzquiano, Filiberto Chuliá y Elena García Méndez</b>
<b>Fdo. Almudena Castro Conde</b>	<b>Fdo. Emma Fernández de Uzquiano</b>	

