

PNT 10	
Título: “Procedimiento Normalizado para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del CEIm y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno”	
Versión y fecha: Versión 2.0 de junio 2021	Fecha de elaboración: Junio 2021
	Fecha de aprobación: 22 de junio de 2021

Objetivo	<p>Establecer un procedimiento para:</p> <p>1º.- Declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid.</p> <p>2º.- Declaración de conflicto de intereses.</p> <p>3º.- Establecimiento de las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.</p>
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	<p>La Incompatibilidad es la condición que hace imposible la pertenencia al CEIm y se produce cuando el miembro del CEIm tiene intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.</p> <p>La Declaración de Intereses es una declaración formal del miembro del CEIm en virtud de la cual expresa que no concurre en su persona ninguna circunstancia que le incompatibilice en el desempeño de sus funciones.</p> <p>Además de la Declaración Pública General de Intereses que debe efectuarse <u>anualmente</u> (Anexo 1.2), en determinados casos, es preciso una Declaración Específica de Intereses por la que se manifieste que no se produce ninguna causa de incompatibilidad en el concreto proyecto que se evalúe.</p> <p>A los efectos de este PNT se entiende que puede existir conflicto de interés cuando uno de los componentes del comité tenga intereses o motivaciones por las cuales el comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado el componente en una determinada actuación, están o pudieran estar comprometidos. En el caso de los comités el principal proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.</p> <p>Posibles causas de incompatibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y PS será incompatible con la pertenencia al CEIm.



	<ul style="list-style-type: none"> • Ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios. • Recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
<p>Descripción del procedimiento</p>	<p>Declaración Anual General de Intereses Cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato del Anexo 1.2 de estos PNT. Esta declaración se archivará en la Secretaría Técnica del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.</p> <p>En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.</p> <p>Declaración Específica de Intereses Los evaluadores deben revelar cualquier conflicto de intereses, ya sea económico, de jerarquía, de amistad o de cualquier otra índole que pudiera comprometer la fiabilidad de su trabajo.</p> <p>Si un miembro del CEIm que evalúa un estudio tiene algún conflicto de interés con el tema o el equipo investigador, debe indicarlo y abstenerse de valorar el estudio.</p> <p>La sospecha de presencia de conflictos de interés aconseja el cambio de evaluador ya sea a petición propia o por parte del Presidente o Jefe de la Secretaría Técnica del Comité.</p> <p>Denuncia de Incompatibilidad: Cualquier persona involucrada en la actividad del Comité (promotores o sus representantes, investigadores, pacientes, responsables sanitarios, o miembros del Comité), podrá comunicar por escrito o correo electrónico, debidamente firmados, a la Secretaría Técnica del Comité los motivos por los que considera que se incumple la compatibilidad, describiéndolo de forma precisa. En ningún caso se admitirán mensajes anónimos o indebidamente identificados y firmados.</p> <p>El proceso de evaluación de posibles incompatibilidades se sustanciará en la Comisión Permanente del CEIm (conformada por miembros no implicados), en un plazo proporcional a la relevancia del caso, que estudiará la solicitud de evaluación y emitirá un informe con orientaciones para la resolución del conflicto planteado dando cuenta al Pleno del Comité, que resolverá como sea procedente.</p>



Documentación del proceso

En las situaciones anteriormente expuestas el CEIm evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en acta.

Garantías para asegurar la Confidencialidad en el funcionamiento interno del CEIm

Los miembros del CEIm tienen el deber de guardar, preservar y no difundir ni utilizar la información relativa a terceros a la que pudiera tener acceso como consecuencia de su pertenencia al CEIm.

La decisión final del CEIm es colegiada, no individual. Por ello, los contactos con investigadores o promotores deben ser institucionales. Por este mismo motivo, desde la Secretaría Técnica no informará sobre la identidad de los evaluadores ponentes de los estudios.

En caso de que fuera necesario, el propio CEIm solicitaría la comparecencia del investigador para que diese las explicaciones adicionales pertinentes.

Las consultas que se realicen, de forma puntual, a expertos de técnicas/procedimientos especiales, relacionados con el proyecto se realizarán a especialistas ajenos al mismo. Estas consultas serán siempre confidenciales.

Las normas de confidencialidad se aplican no sólo al material, sino también a los intercambios y discusiones que tienen lugar en las reuniones de las comisiones de evaluación.

Será necesaria la firma del compromiso de confidencialidad (Anexo 1.3) y conflicto de intereses (Anexo 1.2) en las consultas realizadas a expertos

Destrucción de la documentación

Una vez haya finalizado este tiempo se procederá a la destrucción de la misma conforme al procedimiento de manejo y destrucción de documentación confidencial establecido en el centro.

Modelo de compromiso de confidencialidad de cada componente del comité

Cada uno de los componentes del comité 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.



	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella. <p>Este Compromiso de Confidencialidad se firmará una vez al año, según el modelo que se anexa a estos PNT (Anexo 1.3).</p>
Anexos	No aplica
Historial de cambios	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se elimina referencia a la conservación de los documentos esenciales que ya viene contemplada en el PNT 9. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.

Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Filiberto Chuliá, Elena García y Emma Fernández de Uzquiano
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

