

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	1/ 10	
COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ				
APROBADO		APROBADO		
Pablo Juliani Secretario técnico CEIM Fecha: 14-12-22		Caros Ferrer Presidente CEIM Fecha: 14/12/22		

1. Objeto

Establecer la composición del CEIM y las funciones a desempeñar por sus integrantes según la acreditación del este CEIM obtenida el 18 de julio de 2018.

2. Alcance

Integrantes del CEIM y dirección del hospital.

3. Descripción

3.1. Sistema para la elección de miembros:

- a) Procedimiento para el nombramiento. La elección de los miembros se realizará entre los profesionales del ámbito que hayan presentado voluntariamente su solicitud ante la secretaría técnica. El comité realizará, en la reunión ordinaria siguiente a la presentación de la solicitud, la selección entre los candidatos que se adecuen a los perfiles solicitados y serán propuestos a la gerencia.
 - Identificación de los miembros: Nombre y dos apellidos, Titulación, Cargo (en calidad de qué forman parte del comité. Anexo I.
- b) Requisitos mínimos de los miembros
 - La secretaría técnica : titulación superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.
 - 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 médico/as con labor asistencial.
 - Un especialista en farmacología clínica.
 - Un/a farmacéutico/a de hospital.
 - Un farmacéutico/a de atención primaria.
 - Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	2/ 10	

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- Al menos uno de sus miembros sea 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.

La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios y sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información (ANEXO III) 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. El contenido de dicha declaración deberá atender al contenido del modelo propuesto en el Anexo II de este documento. Estas declaraciones deberán revisarse por parte de la Secretaría técnica del CEIm con el objeto de verificar la ausencia de conflictos de interés en las reuniones del comité.

c) Causas de cese.

- Solicitud de cese del miembro del CEIm
- Ausencia injustificada a tres o más reuniones consecutivas del CEIm.
- Ausencia reiterada: cuatro o más reuniones del CEIm al año.
- Incumplimiento reiterado de los PNT del CEIm.
- Haber cumplido el tiempo máximo de pertenencia al CEIm

3.2. Sistema y criterios para la renovación de miembros.

Se permiten nuevas incorporaciones y bajas en cualquier momento del año, como mínimo cada 4 años asegurando a la vez que se mantiene la experiencia del comité. En cada periodo de acreditación de cuatro años se procurará en al menos una cuarta parte, pero no en más de la mitad, para garantizar su continuidad. El procedimiento de renovación y sustitución de los miembros del CEIm incluye la remisión a la Autoridad Sanitaria Competente, por la Secretaría Técnica del CEIm de todos los documentos precisos para la renovación o sustitución de los componentes del CEIm.

4. Gestión y registro de la formación de los miembros.

- 4.1. Procedimiento de elaboración y aprobación del plan de formación. En la primera reunión del año se incluya como punto del orden del día el plan de formación para los miembros del CEIM que incluirá actividades a realizar en los siguientes 12 meses.
- 4.2. Gestión del registro y archivo de las actividades de formación de los miembros del

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	3/ 10	

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

comité.

Se utilizará el documento reflejado en el anexo IV y la documentación quedará custodiada en la secretaría técnica.

4.3. Evaluación del aprovechamiento de la formación impartida.

5. Sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada.

5.1. Presidencia. Las funciones recaerán en la vicepresidencia y sino en la vocalía con mas antigüedad en el CEIM.

5.2. Secretaría técnica. Las funciones recaerán en la persona que realiza las funciones de apoyo administrativo en dicha secretaría.

5.3. Vocales. Se sustituirá por un nuevo miembro que cumpla las condiciones específicas del miembro sustituido.

6. **Criterios de asistencia mínima a las reuniones.** No se puede faltar a cuatro o más de las reuniones ordinarias anuales.

7. Composición y funciones

7.1. **Presidente.** ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

a) Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica.

b) Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.

c) Presidir y moderar las reuniones del CEIm asegurando la buena marcha de las mismas.

d) Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)

e) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.

f) Representar al Comité ante la dirección del centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria. En representación del CEIm, formará parte del Patronato y del Consejo Rector de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital.

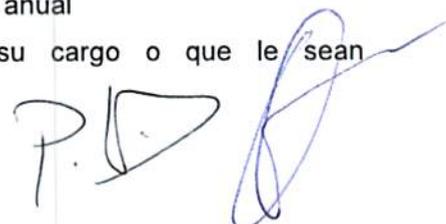
g) Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios u otros protocolos en los que se considere necesario u obligatorio como es el caso de ensayos clínicos de terapia génica.

h) Firmar, junto con el/la secretaria, las actas de las reuniones tras su aprobación.

i) Firmar junto con el/la secretaria, los PNTs aprobados o cualquier modificación de los mismos aprobadas.

j) Realizar y firmar, junto con el/la secretaria, la memoria anual

k) Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	4/ 10	

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

7.2. Vicepresidente: realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular, asumiendo todas sus responsabilidades.

7.3. Secretario técnico:

a) Gestionar la actividad del CEIm:

- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos. Convocar y fijar, de acuerdo con el Presidente, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm en los plazos previstos
- Firmar, junto con el/la presidenta, las actas de las reuniones, una vez aprobadas.
- Firmar, junto con el/la presidenta, los PNTs aprobados o posibles modificaciones aprobadas
- Evaluar la documentación que le corresponda
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, Dirección Médica, Gerencia y autoridades sanitarias, e informar de ella a los otros miembros del Comité.
- Redactar los escritos o certificaciones que tengan su origen en el Comité firmándoles, y/o en su caso, recabando la firma o el visto bueno del presidente, y archivando las copias de los mismos.
- Asegurarse de la introducción de los datos en la base de datos propia de CEIm, los dictámenes de la parte II correspondientes en el SIC-CEIC (Sistema informático de conexión del CEIm de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS), así como los correos electrónicos enviados a la AEMPS sobre la opinión de la parte I, cuando se actúe como Comité de Referencia.
- Realizar y firmar, junto con el/la memoria anual.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité
- Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, proyectos de investigación, Estudios Observacionales o cualquier otro tipo de estudio, así las modificaciones realizadas. La correspondencia y toda la documentación propia del Comité, así como de la base de datos de la Secretaría Técnica del CEIm.

b) 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

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	4		5/ 10

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Productos Sanitarios.

- c) 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.
- d) Recursos disponibles:
 - Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
 - Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.
 - Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

7.4. Vocales:

- a) Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- b) Asistir a las reuniones
- c) Evaluar los protocolos o documentación que les correspondan y presentar, de forma resumida, el resultado de la evaluación de los protocolos que le hayan sido asignados
- d) Participar en cuantas actividades organice el CEIm, en las que fuera necesaria su presencia.

Todos los miembros del Comité firmarán en su incorporación y renovación periódicamente los siguientes documentos:

- Compromiso de confidencialidad y declaración de intereses.

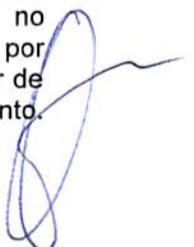
8. Documentación mínima de los miembros del comité:

Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros, y registros de formación (anexo IV), todos ellos renovados anualmente.

9. El requerimiento 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 la persona titular de la presidencia y deberá quedar documentado por la persona titular de la secretaría técnica en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento.

P.D.



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	4		6/ 10

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación de la persona experta, confidencialidad y conflicto de intereses.

10. Conflicto de intereses.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, o presente otros conflictos de interés, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen del protocolo.

11.Registros

Nombre del registro	Responsable	Lugar de archivo	Período Mínimo
Formación de miembros	Secretaría CEIM		

12. Documentación de referencia

- 12.1. 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
- 12.2. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", v. 3-3-7
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>
- 12.3. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web www.aemps.gob.es de 2 de noviembre de 2022

13. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Nº2	28 de junio de 2019	
Nº3	19 de enero de 2022	
Nº4	23 de noviembre de 2022	
Próxima revisión	23 noviembre 2026	

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castellón
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	7/ 10	

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Anexo I Composición detallada del comité.

Composición CEIm a 23 Noviembre 2022 (12 Miembros)

Estructura	Miembro, carácter con que actúa, titulación	Adscripción actual
Presidencia	Dr. Carlos Ferrer Albiach Médico Especialista en Oncología Radioterápica Miembro de la Comisión Investigación	Director Instituto Oncológico Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
Vicepresidencia	Dr. Francisco Morales Olivas Farmacólogo Clínico Doctor en Medicina	Catedrático de Farmacología clínica de la universidad de Valencia (jubilado)
Secretaría	Dr. Pablo Julián Izquierdo Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria Miembro del Comité de Bioética Asistencial D^a Eva Fellp Viciano Apoyo Administrativo	Responsable Calidad Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón Administrativa Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
Vocalías	Dr. Enrique Boldo Roda Médico Especialista en Cirugía	Jefe Area Quirúrgica Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	Dña. Mónica Mateu García Farmacéutica Atención Primaria no vinculada al centro	Farmacéutica de Atención Primaria Departamento de Salud de Vinaroz. Hospital Comarcal de Vinaroz
	Dña. M.^a José Bovaira García Farmacéutica Hospitalaria	Farmacéutica Hospitalaria Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	Dr. David Lorente Estellés Médico Especialista en Oncológica Médica	Médico adjunto Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	D. Enrique Ochoa de Aranda Biólogo	Jefe Servicio Laboratorio Biopatología Molecular Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	Dña. Sonia Barrera Sales Enfermera	Enfermera Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	Dña. Elena Ferrada Daudí Miembro ajeno a la profesión sanitaria. Licenciada en Derecho	Jefa Servicio Jurídico Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón
	D. Enrique Navarro Andreu Miembro ajeno a la profesión sanitaria y no vinculado al centro. Ldo. en Geografía e Historia	Miembro de la Fundación AFAPOC
	Dr. Francisco Villegas Estévez Médico Especialista en Medicina de la Educación Física y el Deporte	Médico adjunto Unidad del Dolor Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Consellaria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-02	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	4	9/ 10	

COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

ANEXO III. Compromiso de confidencialidad

Compromiso de confidencialidad

D/D^a..:

Miembro del CEIm CHPCS

La pertenencia al CEIm CHPCS 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 CHPCS.
- 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 CHPCS.

Castellón, de de 20

Fdo.:

