

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 2
Título: COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm
OBJETIVO: Especificar la composición del CEIm, establecer su elección, sustitución y renovación, así como sus funciones.
ÁMBITO DE APLICACIÓN: CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	15/10/2020	Modificación composición Modificación estructuración Actualización de los miembros Incorporación de responsabilidades de aplicación del PNT
Versión 3	28/01/2021	Se añade quién sustituirá al Presidente y Vicepresidente en caso de su ausencia
Versión 4	29/04/2021	Se elimina de la composición del CEIm, el auxiliar administrativo y se especifica que el miembro licenciado en derecho, es experto en protección de datos.
Versión 5	29/09/2022	Se modifica la composición por cambio del miembro licenciado en derecho.
Versión 6	26/10/2023	Se modifica la composición por incorporación de nuevos miembros Se modifica periodo de antigüedad mínima de los miembros para presentarse como Presidente. Se modifica dirección de correo electrónico a la que enviar la documentación que se solicite en la convocatoria de nuevos miembros.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 09/08/2023	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 26/10/2023 (Acta 10/23)

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar. Su finalidad principal 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.

2.1 COMPOSICIÓN

Según consta en el art.15 RD 1090/2015, que regula la composición de los CEIm, éstos deberán estar constituidos por un mínimo de diez miembros. En cualquier caso, han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- 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/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución donde 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 un licenciado/a o graduado/a en Derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- Un delegado de protección de datos o 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; quedando documentada esa independencia.

Podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otros que, por su calificación personal, puedan asesorar al CEIm cuando éste lo solicite.

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 extra-hospitalaria.

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 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.

En caso de ausencia del Presidente y Vicepresidente, ejercerá la Presidencia el miembro más antiguo.

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 en general.

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.

Los CEIm garantizarán 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 Getafe 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 Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Universitario de Getafe cualquier cambio que se produzca en dicha situación.

Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de confidencialidad.

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

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: cei.huqf@salud.madrid.org. Esta justificación quedará debidamente archivada por la Secretaría Técnica.

2.2 ESTRUCTURACIÓN.

El CEIm del Hospital Universitario de Getafe consta de un Presidente, Vicepresidente, Secretaría Técnica y Vocales.

De entre los miembros del CEIm del Hospital Universitario de Getafe 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. Podrán presentarse todos aquellos miembros del comité con una antigüedad mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año.

En primera ronda de votación, con quórum 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, éste procederá a proponer la figura del Vicepresidente, elección que deberá ser aprobada por mayoría simple de los asistentes en reunión con quórum 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 un auxiliar administrativo a jornada completa.

A la luz de esta normativa, la composición y estructura del CEIm del HUG es la siguiente:

- **D. JAVIER SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ** Presidente
Representante en el CEIm Regional
Farmacéutico del Hospital de Getafe
Formación en Bioética
- **D. ÓSCAR PEÑUELAS RODRÍGUEZ** Vicepresidente
Médico Labor Asistencia del
Sº Medicina Intensiva
Hospital Univ. de Getafe
- **Dña. ISABEL SÁNCHEZ MUÑOZ** Secretaria Técnica
Licenciada en Biología
F.I.B. Hospital Universitario de Getafe
Especialista en Bioética Clínica
- **Dña. ROCÍO ÁLVAREZ NIDO** Vocal
Miembro Independiente
Especialista Medicina de Familia y
Comunitaria Formación en Bioética
- **Dña. ANA ROSA SOLÓRZANO MARTÍN** Vocal
Farmacéutica de Atención Primaria
- **Dña. TERESA MOLINA GARCÍA** Vocal
Farmacéutica de Hospital Univ. Getafe
- **D. ALFONSO MONEREO ALONSO** Vocal
Médico con labor asistencial
Del Sº de Medicina Interna
Hospital Univ. de Getafe
- **Dña. IRENE CUADRADO PEREZ** Vocal
Médico con labor asistencial
Del Sº Pediatría
Hospital Univ. de Getafe
- **Dña. Mª CONCEPCIÓN GARCÍA ESCUDERO** Vocal
Miembro del Comité de Ética Asistencial
Dirección de Enfermería
Hospital Univ. de Getafe

- Dña. ANA ISABEL CASTILLO VARÓN Vocal
Miembro externo no Sanitario
con formación en Metodología de la Investigación
Universidad Europea de Madrid
- Dña. ROSA FERNÁNDEZ LOBATO Vocal
Directora Médica
Formación en Bioética
Hospital Univ. de Getafe
- D. MARINA CARBONERO GARCÍA Miembro Lego
Miembro Lego
Representante de los pacientes
- D. IGNACIO GALICIA DE PEDRO Vocal
Farmacólogo Clínico
- Dña. PATRICIA CUENCA GÓMEZ Vocal
Miembro no Sanitario
Licenciada en Derecho
Experta en Protección de Datos
- Dña. MARÍA TERESA RAMÍREZ LÓPEZ Vocal
Miembro no médico
Matrona
Del Sº de Ginecología y Obstetricia
Licenciada en Psicología
Hospital Univ. de Getafe
- Dña. MERCEDES M. CAVANAGH Vocal
Médico con labor asistencial
Del Sº de Oncología Médica
Hospital Univ. de Getafe
- Dña. MARTA GONZÁLEZ BOCANEGRA Vocal
Médico con labor asistencial
Del Sº de Cirugía General y Digestivo
Hospital Univ. de Getafe
- Dña. ROCÍO QUEIPO MATAS Vocal
Miembro externo no Sanitario
Universidad Europea de Madrid

2.3 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 las reuniones: Tres ausencias injustificadas consecutivas o seis en un período 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.

2.4 RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIm.

El mandato de los componentes del CEIm del Hospital Universitario de Getafe es de 4 años, renovable por períodos 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 períodos de cuatro años. No hay límite de prórrogas.

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 quórum de al menos dos tercios de los miembros del Comité.

Se garantizará 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.

2.5 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 de la Institución 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 de la institución proceda a emitir la convocatoria.

Dicha convocatoria se publicará en la Intranet del Hospital Universitario de Getafe (<http://intranethug/intranethug/>) para que todas aquellas personas que estén interesadas en formar parte, envíen sus solicitudes, dirigidas a la Gerencia del Hospital, en los 15 días hábiles posteriores a la fecha de publicación.

Dicha solicitud, además de hacer constar sus datos personales, incluirá un breve curriculum vitae (máximo 300 palabras o 5 hojas) y una breve exposición de los motivos que le llevan a solicitar la vacante (máximo 300 palabras). La solicitud junto con la documentación solicitada deberá ser enviada al correo electrónico de Gerencia del Hospital, gencia.hugf@salud.madrid.org.

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 dicho nombramiento en la Intranet del Hospital Universitario de Getafe (<http://intranethug/intranethug/>).

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

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

- Curriculum Vitae fechado y firmado.
- Fotocopia del DNI.
- Fotocopia de Titulación académica requerida.
- Declaración de intereses. (Modelo Anexo 3).
- Acuerdo de Confidencialidad. (Modelo Anexo 4).
- Garantía explícita firmada por la dirección de la institución a la que pertenece de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

Esta documentación será renovada anualmente por cada miembro de CEIm.

Una vez realizado el nombramiento y recibida la documentación, ésta será remitida, por la Secretaría Técnica a Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

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

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, quienes deberán participar en el proceso de elección de los cargos.

Corresponde la Presidencia y a la Secretaría Técnica:

- Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Determinar las fechas de renovación de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.
- Asegurar que el conjunto del comité incluye personas con adecuada 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.

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Notificar a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria los cambios de estructura que se produzcan en el comité tras el proceso de elección de los cargos.
- Informar a los nuevos componentes sobre los aspectos básicos de funcionamiento del comité.
- Realizar los trámites para que se emita un certificado de haber formado parte del comité, una

vez que un componente deje de pertenecer al mismo.

- Recabar la documentación mínima de cada componente del comité.

Corresponde a cada componente del comité:

- Informar a la Secretaría del CEIm sobre la necesidad de iniciar los trámites de sustitución cuando ésta se produzca a solicitud del interesado. En cualquier caso, se intentará notificar el cambio con un plazo de al menos dos meses.