

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA**

**COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS:**

Código: PNT. 3

|               |                              |                              |
|---------------|------------------------------|------------------------------|
| Versión: 1    | Fecha versión 13/02/2021     | Nº de Páginas: 6             |
| Revisión Nº 2 | Vigente desde:<br>23/02/2021 | Próxima Revisión: 23/02/2024 |

| Elaborado  | Revisado   | Aprobado   |
|--|--|--|
| CEIm Burgos y Soria<br>Fecha: 24/10/2017,<br>Fdo: Dra. M <sup>a</sup> Jesús Coma<br>Secretaria | CEIm Burgos y Soria<br>Fecha: 23/02/2021<br>Fdo: Dr. Jorge Labrador<br>Secretario Técnico CEIm | En sesión plenaria del CEIm<br>de<br>Fecha: 23/02/2021<br>Fdo: Dr. Jorge Labrador<br>Secretario Técnico CEIm |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Distribuido a:   |                             |
| Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica  | Fecha: 23/02/2021           |
| <input type="checkbox"/> Repositorio de documentación<br><input checked="" type="checkbox"/> Página web del CEIm | Fecha:<br>Fecha: 24/02/2021 |

## COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

- 1 La composición de Comité debe 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 extrahospitalaria (RD 1090/2015).
- 2 Se constituirá por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Entre los miembros del Comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria, un miembro de cada una de las Comisiones de Investigación y de Ética Asistencial, y un diplomado o graduado en enfermería. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho delegado o experto en Protección de datos.  
En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas. (Párrafo segundo del número 1 del artº 15 redactado por el apartado tres de la D.F. Segunda de R.D. 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 3 La pertenencia al Comité será voluntaria.
- 4 Ninguno tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y guardar los derechos de los participantes en los ensayos y de los investigadores. Tampoco podrán recibir ni directa ni indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos clínicos y firmarán una declaración pública de conflicto de intereses en la industria farmacéutica.
- 5 Los miembros del CEIm firmarán un documento de compromiso de confidencialidad de los temas tratados, y se conservarán en sitio seguro con la documentación recibida desde el Comité.
- 6 La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del Área Sanitaria de Burgos y Soria que se presenten voluntariamente, y a los miembros no pertenecientes a la profesión sanitaria, se les ofertará la invitación por parte del Comité. En todos los casos se valorará su cualificación profesional y personal.

- 7** Los miembros serán propuestos por el Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos, oído el CEIm, y nombrados por el Director General de Salud Pública de la Conserjería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.
- 8** Sistema y criterios para la renovación de los miembros. En coincidencia con cada ciclo de reacreditación de los miembros del CEIm, o cada cuatro años, se procederá a la renovación de forma escalonada, como mínimo, de dos de ellos, para garantizar tanto la renovación, como la experiencia del CEIm. Si alguna persona de los perfiles requeridos fuese difícil de incorporar, se podría contemplar la prolongación de la pertenencia. Para la renovación parcial, el presidente, vicepresidente y secretario, analizarán el perfil requerido, y contactarán con los profesionales adecuados a la vacante, y en caso de obtener su conformidad, solicitarán al Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos, su propuesta ante la Dirección General de Salud Pública de la Conserjería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, atendiendo al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.
- 9** En el caso de previsión de ausencia prolongada en alguno de los miembros del CEIm, se procederá con el mismo mecanismo descrito para las renovaciones, para el nombramiento temporal de un sustituto.
- 10** La ausencia no justificada a la mitad de las reuniones, a tres reuniones consecutivas, o incumplimiento de las normas de funcionamiento serán causa de propuesta de baja como miembro, una vez acordado el tema en el orden del día a propuesta del Presidente.
- 11** Listado de los actuales miembros con su cualificación profesional. Se expone en el Anexo I.
- 12** El CEIm contará con: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.  
La propuesta de elección del Presidente y Vicepresidente se realizará por votación entre los miembros, precisándose al menos la mayoría simple. El nombramiento del Presidente lo realizará el Director General de Salud Pública, a propuesta del Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos.  
Presidente, Vicepresidente, y Secretario tendrán, además de las funciones específicamente encomendadas al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité, con excepción del Secretario Técnico del CEIm, que tendrá voz pero no voto.
- 13** Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá la participación de, al menos, la mitad más uno de sus miembros.