

PNT-10. PROCEDIMIENTO SOBRE CONFLICTO DE INTERESES E INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	2
1. DECLARACIÓN ANUAL DE CONFLICTO DE INTERESES.....	2
2. CAUSAS DE CONFLICTO DE INTERESES	2
3. EVALUACIÓN DEL CONFLICTO	2
4. DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA.....	2
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	3

Objetivo: Establecer el procedimiento de declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

Ámbito de aplicación: CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Procedimiento de declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidente del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre 2022.

1. DECLARACIÓN ANUAL DE CONFLICTO DE INTERESES

La pertenencia al Comité supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo pudiera estar influidas por un interés secundario.

El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo el Comité de evaluación.

Por ello, conforme al punto 4 del PNT-2 sobre requisitos de los miembros, todos ellos deben firmar anualmente una declaración de conflicto de intereses (*Anexo 4 del PNT-2*).

2. CAUSAS DE CONFLICTO DE INTERESES

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del comité tiene intereses o motivaciones por las cuales el Comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado en una determinada actuación pudieran estar comprometidos.

Las causas de conflicto de intereses incluyen, aunque no se limitan a:

- Ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Recepción de ayudas económicas o en especies recientes, directa o indirectamente, por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Pueden existir otras situaciones (por ejemplo, por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo), en las que no sea necesaria la renovación del documento de declaración de intereses, pero que sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del comité en una determinada actuación. En estas situaciones el Comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta.

3. EVALUACIÓN DEL CONFLICTO

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los miembros permita al Comité 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.

El análisis de las circunstancias que motiven lo anterior será realizado por el presidente, y su evaluación y decisión comunicada al Comité.

4. DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA

Si posterior a la firma del documento anual de declaración de intereses se produjera algún cambio por adquisición de otros intereses, el miembro deberá notificarlo al Comité.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses (*Anexo 4 del PNT-2*).

La forma usual de abordar el conflicto de intereses es declararlos, de forma que el Comité pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto. Y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia.

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los miembros permita al Comité 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.

El análisis de las circunstancias que motiven lo anterior será realizado por el presidente y su evaluación y decisión comunicada al Comité.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

Corresponde al presidente

- Velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Corresponde al secretario técnico

- Solicitar la declaración anual de intereses de cada miembro y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Corresponde a todos los componentes del comité

- Realizar la declaración anual de intereses e informar de las situaciones que puedan suponer una incompatibilidad sobrevenida para su estudio por el Comité.