

PNT-2. PROCEDIMIENTO DE COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS**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. COMPOSICIÓN.....	2
2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm.....	2
3. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS.....	2
4. SISTEMA DE ELECCIÓN, RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN	3
Sistema de elección	3
Sistema de renovación y sustitución	3
Procedimiento para cese.....	3
5. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES	4
Compromiso de confidencialidad	4
Declaración de conflicto de intereses.....	4
6. DOCUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS MIEMBROS.....	5
7. ESTRUCTURA DEL COMITÉ Y ELECCIÓN DE CARGOS	5
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE ESTE PNT	6
ANEXOS AL PNT-2.....	7

Objetivo: Establecer un procedimiento para determinar la composición, requisitos de los miembros y estructura del CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Ámbito de aplicación: CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Definición: Procedimiento para determinar la composición, requisitos de los miembros y estructura de este CEIm.

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

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidenta 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. COMPOSICIÓN

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).

Debe constituirse por un mínimo de diez miembros, con los siguientes criterios:

- 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 especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico de hospital
- Un farmacéutico de atención primaria.
- Un diplomado o graduado en enfermería.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos licenciado o graduado en Derecho.
- Cuando hubiera en la institución una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del Comité.
- 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, experto con conocimientos suficientes del Reglamento UE 2016/679.
- Al menos dos de los miembros sean independientes de los centros donde se realice la investigación

Esta composición podrá ser modificada o ampliada con arreglo a las necesidades y actividades del Comité, previo informe y aprobación en reunión ordinaria o extraordinaria.

Así mismo, se podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de otras personas expertas al tema tratado no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno. Dichas personas tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones.

2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm.

La composición actual de este CEIm se detalla en el Anexo 1 de este PNT.

3. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

La composición del Comité 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 extrahospitalaria.

- La pertenencia al Comité es voluntaria, e incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Ni el Comité en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.
- No podrán ser miembros del Comité quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del estudio.

Así mismo, deberán aportar una garantía explícita de la gerencia de su centro o su empleador correspondiente de que dispondrán del tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité.

4. SISTEMA DE ELECCIÓN, RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN

Sistema de elección

Serán elegidos entre aquellos que presenten voluntariamente la solicitud (*Anexo 2 de este PNT*) o acepten el ofrecimiento de incorporación, y cumplan los requisitos requeridos.

Se tendrá en cuenta su currículum profesional para valorar su capacidad y competencia en materia de práctica clínica, metodología y experiencia de investigación. Son deseables conocimientos en bioética.

Se precisará la aprobación por mayoría simple de los asistentes al Comité y con necesaria asistencia del presidente y secretario técnico.

El Comité elevará la propuesta para su nombramiento por la gerencia del centro.

El nombramiento y documentación oportuna será remitida por el secretario técnico a la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Consellería de Sanidad, para su correspondiente aprobación y acreditación.

Sistema de renovación y sustitución

De conformidad con el artículo 15.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre se garantiza un sistema de renovación de los miembros del CEIm con la finalidad de permitir nuevas incorporaciones a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

Cada cuatro años, coincidiendo con el período de reacreditación del Comité, se procederá a la renovación de sus miembros en no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su continuidad. Esto quedará a expensas de las solicitudes recibidas, cuya convocatoria se hará pública por los medios ordinarios utilizados en este centro.

Todos los miembros podrán presentarse a reelección, siendo deseable un tiempo máximo de permanencia de ocho años, excepto para el secretario técnico. Este tiempo de permanencia máximo podrá prolongarse por razones especiales u organizativas a juicio del Comité o cuando haya dificultad en conseguir el perfil adecuado de sustitución.

De manera extraordinaria podrá convocarse en cualquier momento la sustitución de miembros concretos si hubiera una vacante por cese que afectase a la composición mínima requerida por el RD 1090/2015.

De igual manera, podrá convocarse en cualquier momento las solicitudes de incorporación en caso de que el Comité considerase oportuno ampliar su composición.

El cese de los miembros, y el nombramiento y documentación de los sustitutos, será remitido por el secretario técnico a la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Consellería de Sanidad, para su correspondiente aprobación y acreditación.

Procedimiento para cese

Son causas de cese, de los que será informado el interesado:

- Solicitud voluntaria de baja. En este supuesto, y si el cese afectase a la composición mínima requerida por el RD 1090/2015, el cese no causará efecto hasta haber incorporado al sustituto que cumpliera tal requisito, siempre y cuando no afecte al tema de incompatibilidad o de intereses contrarios a la ética profesional.
- Pérdida de la condición o titulación por la que fueron elegidos.
- Cese de la actividad laboral en el centro, si este era requisito.
- Falta de asistencia a más de 3 reuniones consecutivas, o 5 alternas.

El cese será acordado por la mayoría simple de los asistentes a la reunión donde figure en el orden del día, con la necesaria presencia del presidente y secretario técnico, y previa audiencia del interesado si corresponde.

En el mismo acto de cese podrá ser propuesto un sustituto.

El cese, y en su caso sustitución si la hubiera, será remitido por el secretario Técnico a la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Conselleria de Sanidad, para su correspondiente aprobación y acreditación.

5. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

Para mantener la seguridad de la documentación tratada por el Comité y asegurar la independencia del mismo en sus decisiones, todos y cada uno de sus miembros deberán firmar los siguientes documentos:

Compromiso de confidencialidad

Los miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y del funcionamiento interno del Comité en los asuntos tratados. Todos y cada uno de los miembros deberán firmar un compromiso de confidencialidad (*Anexo 3 de este PNT*), que se conservará en el expediente de cada uno de ellos.

Este compromiso incluye:

- Tratar la información sobre los protocolos evaluados y deliberaciones sobre los mismos con estricta confidencialidad.
- No revelar a terceros la información sometida a evaluación.
- No utilizar ni proporcionar a terceros la información sometida a evaluación
- Eliminar de forma adecuada toda la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se precise hacer uso de ella.

Declaración de conflicto de intereses

Los miembros deben carecer de intereses profesionales o personales con la industria farmacéutica o promotores de cualquier tipo de estudio. Todos y cada uno de los miembros deberán hacer anualmente pública declaración escrita de conflicto de intereses (*Anexo 4 de este PNT*), que se conservarán en el expediente de cada uno de ellos.

Posibles conflictos de intereses, no exhaustivos, pueden ser:

- Ser consultor, investigador o empleado de grupos financiados por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Recibir beneficios, materiales o en especies, directa o indirectamente de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

A la vista de la declaración de intereses, se estudiará si puede existir conflicto o motivaciones de las que pudiera concluirse que la actuación del miembro pudiera comprometerse. En caso de que este Comité identifique la existencia de conflicto, el miembro 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 secretario técnico, y su evaluación y decisión comunicada al Comité

6. DOCUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS MIEMBROS

Toda la documentación correspondiente a cada miembro será conservada en un expediente personal en el archivo del Comité. En caso de cese, el citado expediente será conservado en el pasivo de dicho archivo.

Cada uno de los miembros deberá aportar a su incorporación o renovación:

- Documento de solicitud de incorporación al Comité (*Anexo 2 de este PNT*).
- Currículum Vitae actualizado, con datos personales y profesionales que afecten a su valoración como miembro.
- Acreditación académica, si fuera requisito.
- Compromiso de confidencialidad (*Anexo 3 de este PNT*).
- Declaración anual de conflictos de intereses (*Anexo 4 de este PNT*).
- Registro de formación, si los tuviera.
- Nombramiento por la gerencia del centro.
- En su caso, garantía explícita de la gerencia del centro o del empleador de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité (*Anexo 5 de este PNT*).
- Aprobación y acreditación de la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Consellería de Sanidad.

7. ESTRUCTURA DEL COMITÉ Y ELECCIÓN DE CARGOS

El Comité contará con un presidente, un vicepresidente, un secretario técnico, y vocales.

La elección de presidente se realizará en la reunión del Comité en que tal circunstancia figure en el orden del día, pudiendo presentarse a la elección cualquiera de sus miembros en el mismo día de la reunión.

Para el cargo de presidente será requisito una antigüedad mínima en el Comité de al menos dos años.

La elección de presidente será por mayoría simple de los miembros, y el nombramiento será realizado por la gerencia del centro.

El vicepresidente tendrá los mismos requisitos, sistema de elección y nombramiento que el presidente.

El secretario técnico será designado por la gerencia del centro, a propuesta del Comité.

En el caso de renovación o sustitución de los citados cargos, se procederá de igual forma.

Todos estos nombramientos, y en su caso ceses, serán remitidos por el secretario técnico a la RED IMEPS o servicios centrales que designe la Conselleria de Sanidad, para conocimiento y la correspondiente aprobación y acreditación de los nuevos cargos.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE ESTE 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 miembros y los cargos, y en especial:

Corresponde al presidente:

- Asegurar que la composición y estructura del Comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Determinar las fechas de renovación y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.
- Convocar el proceso de renovación, sustitución o cese de los miembros y cargos.

Corresponde al secretario técnico:

- Iniciar los trámites para el proceso de elección, renovación o sustitución de los miembros.
- Notificar a los interesados y a los miembros cuándo está previsto el cese, sustitución o renovación.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del comité.
- Recabar de cada miembro el compromiso de confidencialidad y la declaración anual de conflicto de intereses.
- Realizar los trámites para el nombramiento por la gerencia de los nuevos miembros.
- Notificar al RED IMEPS los cambios de estructura, cese y nombramiento de miembros.
- Emitir certificado de pertenencia al Comité de sus miembros.

ANEXOS AL PNT-2**Anexo 1 (PNT-2). COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA ACTUAL DEL CEIm DEL H.G.U. DE ELDA**

1. **Dra. Francisca Sivera Mascaró.** Presidente. Doctora en Medicina, Médico Especialista en Reumatología, con labor asistencial como Jefa de Sección de Reumatología del H.G.U. de Elda. En calidad de médico con labor asistencial.
2. **Dr. José Vicente Vaquer Pérez.** Vicepresidente. Médico Especialista en Atención Primaria. Médico jubilado sin vinculación laboral con el H.G.U. de Elda, ni intereses directos o indirectos con el mismo. Dilatada experiencia como investigador clínico y con medicamentos. En calidad de miembro independiente respecto de la institución.
3. **Dr. Julián Izquierdo Luzón.** Secretario Técnico. Doctor en Medicina. Médico Especialista en Otorrinolaringología, con labor asistencial en el H.G.U. de Elda. Presidente de la Comité de Ética Asistencial del Departamento de Elda. Experiencia acreditada en Bioética mediante cursos. En calidad de médico de la Comité de Ética Asistencial del H.G.U. de Elda, y experiencia en Bioética (además de médico con labor asistencial). Con conocimientos suficientes del Reglamento UE 2016/679 de protección de datos.
4. **Dra. Ana María Peiró Peiró.** Vocal. Doctora en Medicina. Farmacóloga Clínica en el Hospital General Universitario de Alicante. Sin vinculación laboral con el H.G.U. de Elda ni intereses directos o indirectos con el mismo. En calidad de farmacóloga clínica, además de independiente de la institución.
5. **Dra. Reyes Pascual Pérez.** Vocal. Doctora en Medicina, Profesora Titular de Medicina Clínica en la Universidad Miguel Hernández. Con labor asistencial como Jefa de Sección de Medicina Interna del H.G.U. de Elda. En calidad de médico con labor asistencial.
6. **Dr. Calixto Sánchez Pérez.** Vocal. Médico Especialista en Anestesia, con labor asistencial como Jefe del Servicio de Anestesia y Reanimación del H.G.U. de Elda. En calidad de médico con labor asistencial.
7. **Dr. Fernando Aleixandre Blanquer.** Vocal. Doctor en Medicina, Médico Especialista en Pediatría, con labor asistencial como Jefe de Servicio de Pediatría del H.G.U. de Elda. En calidad de médico pediatra con labor asistencial.
8. **Dr. Vicente Gil Guillén.** Vocal. Doctor en Medicina, Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Catedrático de Medicina Clínica en la UMH, Jefe de la Unidad de Investigación del Departamento de Salud de Elda. En calidad de médico de AP.
9. **Dra. María Amat Díaz.** Vocal. Farmacéutica. Adjunta de Farmacia Hospitalaria del H.G.U. de Elda. En calidad de farmacéutica hospitalaria.
10. **Dra. Miriam Calvo Pérez.** Vocal. Doctora en Farmacia. Farmacéutica. Responsable del Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Departamento de Salud de Elda. En calidad de farmacéutica de Atención Primaria.
11. **Dra. María Dolores Gil Estevan.** Vocal. Doctora en Enfermería. Adjunta de Enfermería de Atención Primaria. En calidad de graduada de enfermería.
12. **Dr. Francisco Ángel González Llopis.** Vocal. Doctor en Medicina, Médico Especialista en Cardiología con labor asistencial como Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario de Elda. En calidad de médico cardiólogo con labor asistencial.
13. **Dr. Ramón Rodríguez Pacheco.** Vocal. Doctor en Medicina, Médico Especialista en Alergología con labor asistencial. Adjunto del Servicio de Alergología del H. G. U. de Elda. En calidad de médico alergólogo con labor asistencial y de médico de la Comité de Ética Asistencial del H.G.U. de Elda. Master en Bioética por la UCAM
14. **Dña. María de los Ángeles Pérez Pastor.** Vocal. Licenciada en Derecho. Servicio Jurídico del Departamento de Salud de Elda. En calidad de persona ajena a la actividad sanitaria y abogada. Con conocimientos suficientes del Reglamento UE 2016/679 de protección de datos.
15. **D. Antonio Bernabéu Belmonte.** Vocal. Contable. Ajeno a la actividad sanitaria, la investigación biomédica y la asistencia clínica. Sin vinculación laboral con el H.G.U. de Elda ni interés directo o indirecto con el mismo. En calidad de lego representando los intereses de los pacientes, además de independiente respecto de la institución.

Conforme a los requerimientos mínimos contenidos en el art. 15 del R.D. 1090/2015 de 4 de diciembre, y así mismo las aclaraciones señaladas por la AEMPS en los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, corresponden a:

- a) Mínimo de diez miembros: actualmente 15.
- b) 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: Antonio Bernabéu Belmonte.
- c) Al menos 3 médicos con labor asistencial: Reyes Pascual Pérez, Calixto Sánchez Pérez, Fernando Aleixandre Blanquer, y Francisca Sivera Mascaró, Julián Izquierdo Luzón, Ramón Rodríguez Pacheco y Francisco González Llopis.
- d) Un especialista en Farmacología Clínica: Ana María Peiró Peiró.
- e) Un farmacéutico de hospital y de atención primaria: María Amat Díaz (de hospital), Miriam Calvo Pérez (de atención primaria).
- f) Un diplomado o graduado en enfermería: María Dolores Gil Estevan.
- g) Si en el centro existe un miembro de la Comisión de Investigación y del Comité de Ética Asistencial: Julián Izquierdo Luzón (Comité de ética asistencial).
- h) Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias: María de los Ángeles Pérez y Pastor (abogada), Antonio Bernabéu Belmonte (contable)
- i) Uno de los anteriores deberá ser licenciado o graduado en derecho: María de los Ángeles Pérez Pastor (abogada).
- j) Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética: Julián Izquierdo Luzón y Ramón Rodríguez Pacheco
- k) Al menos uno de sus miembros sea delegado de protección de datos o en su defecto, experto con conocimientos suficientes del Reglamento UE 2016/679: Julián Izquierdo Luzón y María de los Ángeles Pérez Pastor
- l) Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación: José Vicente Vaquer Pérez (médico jubilado), Antonio Bernabéu Belmonte (contable), Ana Peiró Peiró (farmacóloga).

Anexo 2 (PNT-2). Solicitud de nueva incorporación al 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. email: ceic_helda@gva.es

Departamento de Elda

SOLICITUD DE INCORPORACIÓN COMO NUEVO MIEMBRO DEL CEIm DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

D/Dña/Dr/Dra.....

DNI:

Cargo/puesto actual y centro:

DECLARO:

Conocer las funciones y normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación con medicamentos (CEIm), en el marco del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos; así como los Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de este CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

POR ELLO:

Expreso mi deseo de formar parte del citado CEIm, y hago la presente declaración de mis datos personales y profesionales, así como la aportación de mi currículum vitae actualizado a la fecha, todo lo cual declaro ser ciertos.

Elda, a

Fdo:

DATOS PERSONALES:

Dirección postal:

Correos electrónico de contacto:

Teléfonos de contacto: trabajo personal.....

DATOS PROFESIONALES:

Formación académica (grado):

Formación profesional (especialización):

Se adjunta CV actualizado

Anexo 3 (PNT-2). Documento de compromiso de confidencialidad – miembro del CEIm

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno.: 96 698 90 19. Correo electrónico ceic_helda@gva.es

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al **CEIm del Hospital General Universitario de Elda** supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo con el RD 1090/2015, por lo que:

Yo, _____, con NIF _____

ME COMPROMETO A:

Tratar la información sobre los protocolos evaluados 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 miembro del CEIm.

Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Elda, a 21 de diciembre de 2022.

Fdo:

Anexo 4 (PNT-2). Documento de declaración de conflicto de intereses (página 1/2)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno...: 96 698 90 19. Correo electrónico ceic_helda@gva.es

DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____, con NIF _____

Correo electrónico: _____

Centro de trabajo: _____

CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	SÍ/NO	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año, pero menos de 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

Continuación Anexo 4 (PNT-2). Documento de declaración de conflicto de intereses (página 2/2)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
 HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
 Ctra. Elda-Sax s/n. 03600 – Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
 Tfno...: 96 698 90 19. Correo electrónico ceic_helda@gva.es

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	PERIODO DE ACTIVIDAD	EMPRESA	PRODUCTO
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración			
Accionista			
Otras			

Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de Ética en investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc., o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

FIRMA:

FECHA: 21/12/2022.

Anexo 5 (PNT-2). Garantía explícita de la gerencia del centro de disponibilidad de tiempo suficiente para asumir las funciones 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. email: ceic_elda@gva.es

Departamento de Elda

GARANTÍA EXPLÍCITA FIRMADA POR LA DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN O DE LOS CENTROS A LOS QUE PERTENECE CADA UNO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE QUE DISPONEN DE TIEMPO SUFICIENTE PARA ASUMIR LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

D/D^ª., como Director/a Gerente/Director/a Médico del Departamento de Salud de Elda y Hospital General Universitario de Elda.

INFORMA:

Que D/D^ª.....(nombre del miembro del CEIm),(indicación de la cualificación y cargo que desempeña en la institución) dispone del tiempo suficiente para desempeñar sus funciones con la diligencia debida en calidad de miembro del CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Elda, a de de

Fdo. D/ D^ª

Gerente del Departamento de Salud de Elda.