

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

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

| |
|--|
| Procedimiento número 9 |
| Título: PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm. |
| OBJETIVO: Establecer un procedimiento para la declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm del Hospital Universitario de Getafe. |
| ÁMBITO DE APLICACIÓN: CEIm del Hospital Universitario de Getafe. |

| VERSIÓN | FECHA | ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES |
|-----------|------------|--|
| Versión 1 | 15/03/2018 | Edición inicial |
| Versión 2 | 21/03/2024 | Se añade ubicación de los documentos de declaración de intereses de los miembros |

| ELABORADO | REVISADO | APROBADO |
|--|---|---|
| Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017 | Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 04/03/2024 | Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 21/03/2024 (A03/24) |

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

9.1 DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES

El pertenecer a un CEIm conlleva la evaluación de estudios de investigación, así como tomar decisiones sobre los mismos. En algunos casos esta actividad puede causar conflicto de intereses en algún miembro del CEIm.

Cuando algún componente del CEIm tiene intereses o motivaciones por las cuales el desarrollo de su actividad como miembro del comité puede estar influenciada por sus intereses, de forma directa o indirecta, y las decisiones que debe tomar como parte de sus funciones como miembro del CEIm están condicionadas, se podría decir que existe un conflicto de intereses.

Para velar por el buen funcionamiento del CEIm así como para que el Comité pueda valorar y juzgar la posibilidad de existencia de casos de conflicto de intereses entre sus miembros, cada componente del CEIm del Hospital Universitario de Getafe deberá realizar, anualmente, una declaración pública de intereses.

9.2 CAUSAS DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA

Las causas de incompatibilidad sobrevenida por parte de algún miembro del CEIm son:

- Ser consultor, investigador, miembro del comité de dirección o grupo asesor o con vinculación laboral con la industria farmacéutica o productos sanitarios.
- Tener intereses en la fabricación, distribución y/o venta de los productos evaluados.
- Ser receptor de beca por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Pertenecer a sociedades científicas o grupos colaborativos que actúen como promotores en el proyecto de investigación.
- Formar parte del equipo investigador del proyecto de investigación.

9.3 DOCUMENTACIÓN Y EVALUACIÓN

La declaración de intereses se ajustará al modelo Anexo 3 de estos procedimientos.

Una vez cumplimentada, fechada y firmada por cada miembro del CEIm serán revisadas y valoradas por la Presidencia y la Jefatura de la Secretaría Técnica y archivada en la Secretaría Técnica del CEIm en papel o en su defecto en el Archivo físico y escaneadas y archivadas en formato electrónico carpeta habilitada a tal fin en la unidad del servidor del Hospital: [HGFDdepartamentales\(\\salud.madrid.org\)\(Z:\)/Ceim-Getafe/CEIM/COMPOSICIÓN_MIEMBROS/01.MIEMBROS_ACTIVOS](HGFDdepartamentales(\\salud.madrid.org)(Z:)/Ceim-Getafe/CEIM/COMPOSICIÓN_MIEMBROS/01.MIEMBROS_ACTIVOS), dentro de la carpeta de cada miembro.

En el caso en que la declaración de alguno de los componentes del CEIm identifique la presencia de conflicto de intereses, este componente no podrá participar, ni en la evaluación ni en la toma de decisiones, sobre los protocolos relacionados con la compañía, producto o como parte del equipo investigador. En estos casos se ausentará de la reunión en el momento de la evaluación del protocolo, quedando reflejado en acta.

En el caso en que se produjese algún cambio sobre intereses desde la firma de la última declaración de intereses, el componente del CEIm deberá notificarlo a la Secretaría Técnica y cumplimentar un nuevo documento de "Declaración de Intereses".

En los casos de incompatibilidad sobrevenida o en caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, quedará recogido en el acta correspondiente.