



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

PNT-13

DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm

PNT-13

Título del PNT: DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN
MIEMBRO DEL CEIm

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm
D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm
D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



ÍNDICE:

1.	TÍTULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

TÍTULO

Incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm de las Áreas De Salud de Valladolid.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de los miembros del CEIm de las Áreas De Salud de Valladolid.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de alguno de los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Declaración de incompatibilidad sobrevenida de alguno de los miembros del CEIm.

Si durante el periodo que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el componente del CEIm implicado en esta situación lo notificará al Secretario Técnico del CEIm.

La manera de notificarlo será a través del documento de declaración de intereses sobrevenido (Anexo 1, PNT-13).

Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen entre otras:

ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar.

Recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar.

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), que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar. En todo caso estas diversas circunstancias deberán ser especificadas.

Evaluación de la declaración de incompatibilidad sobrevenida y toma de decisiones

El CEIm valorará la declaración de incompatibilidad sobrevenida de sus miembros, las causas concretas de la misma, y tomará la decisión oportuna, documentando la decisión tomada en el acta correspondiente. De la decisión tomada se informará al miembro del CEIm al que afecte.

En el proceso de toma de decisiones sobre la incompatibilidad sobrevenida del miembro del CEIm, este no participará en la decisión sobre la misma.



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico del Comité:

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

Corresponde al Secretario Técnico del Comité:

- Solicitar la declaración sobrevenida y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Archivar la decisión tomada al respecto de la incompatibilidad sobrevenida, e informar de ello al miembro del CEIm que corresponda.

LEGISLACIÓN

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>



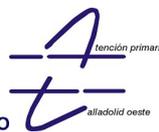
HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 1, PNT-13. Conflicto de intereses sobrevenido.

D/D^a .:

Miembro del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid,

DECLARO: (Marque lo que corresponda)

() No incurrir en ninguna de las Incompatibilidades Profesionales contempladas en el Art. 3.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, relativas a cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios, y a no realizar otra actividad o tener otros intereses que puedan interferir en mi independencia para la toma de decisiones en la evaluación de los proyectos de investigación evaluados en el CEIm Área de Salud Valladolid Este.

() Declaro los siguientes intereses directos o indirectos que tengo con la industria farmacéutica y otras entidades relacionadas con la industria farmacéutica.

() Declaro las siguientes actividades derivadas 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 que pudieran menoscabar mi objetividad en mi actividad dentro del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Yo, _____

NIF: _____

Correo electrónico _____

Centro de trabajo _____

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

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				



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

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			

**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.

Valladolid a la fecha de la firma digital.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este



ATENCIÓN PRIMARIA

FIRMA:

Si hubiera algún cambio por que implicara adquisición de intereses en relación a la industria farmacéutica, lo notificaría a la mayor brevedad al CEIm Área de Salud Valladolid Este, y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Si se presentase alguna situación de conflicto de intereses 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 CEIm Área de Salud Valladolid Este para que este tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso y seguiré lo señalado en el PNT correspondiente.

Valladolid, de de
201 Fdo.: