

PNT 2: PROCEDIMIENTO SOBRE COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

Versión 11/2022

TÍTULO

Composición y requisitos de los miembros.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid y para la renovación de sus componentes.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

DEFINICIÓN

Procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid y para la renovación de sus componentes.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

2.1. Composición del comité

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros y un máximo de veinticinco. En cualquier caso, han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- 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/a especialista en farmacología clínica
- Un/a farmacéutico/a de hospital
- Un/a farmacéutico/a de atención primaria
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética

Por otra parte, en el CEIM Regional se procurará que estén representados, con voz y voto, todos los comités (CEIm o CEI) acreditados en la Comunidad de Madrid.

Podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otros que, por su cualificación personal, puedan asesorar al CEIM Regional cuando éste lo solicite.

2.2. Estructuración del comité

El comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Experto en Protección de Datos, Secretario Técnico y Vocales.

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una antigüedad mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año.

Para la elección de Presidente y/o Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados, se votará, de forma anónima, en la reunión del comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria.

En el caso de que sea necesario sustituir tanto al Presidente como al Vicepresidente, se procederá a la votación y, siempre que sea aceptado por los interesados, serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente.

El cargo de Presidente tendrá una vigencia máxima de 4 años, tras los cuales ocupará dicho cargo el vocal que hasta ese momento ocupaba la Vicepresidencia, siempre que este tenga disponibilidad para ocupar la Presidencia. Si así fuera, se procederá a elegir un nuevo Vicepresidente, mediante el mismo procedimiento descrito anteriormente. Si el Vicepresidente no tuviera disponibilidad para ocupar la Presidencia, se procederá a realizar una nueva elección de Presidente, mediante el procedimiento descrito anteriormente.

La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará, de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad de Madrid, con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del comité, por mayoría simple de los asistentes.

La designación será realizada por el Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

La figura del Experto en Protección de Datos recaerá en un miembro del comité con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 y con voluntad de asumir dicha responsabilidad. Su función será la de asesorar al comité cuando se ocupe de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

La Secretaría del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid estará ostentada por un Técnico Superior adscrito a la unidad administrativa competente (actualmente, a la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación).

En el Anexo I se presenta la composición detallada actual del comité.

2.3. Cese y Designación de componentes del CEIM Regional

En el CEIM Regional de la Comunidad de Madrid, se procurará que estén representados todos los comités de ética de la investigación acreditados en dicha comunidad autónoma, sin que el número total de miembros exceda de 25. Además, existirá la posibilidad de nombrar uno o varios miembros de libre designación.

Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité. Como norma general, se procurará que la renovación en cada periodo de acreditación de tres años se produzca entre la cuarta parte y la mitad de sus miembros, para garantizar su continuidad.

El periodo máximo de pertenencia de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor. Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes:

- Miembro que, por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos, sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité.
- Miembro que, por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.
- Miembro que, representando a un CEI o CEIm acreditado de la Comunidad de Madrid, éste se disponga de candidato para poder ser sustituido.

Ninguno de los miembros del CEIM Regional tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.

En ningún caso un miembro del comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente. Serán **causas de cese** de los miembros del CEIM Regional:

1. Por solicitud de cese voluntario.
2. Si se trata de un vocal que viene en representación de un comité de la Comunidad de Madrid, dejar de representar a dicho comité.
3. Ausencia injustificada a tres o más reuniones consecutivas del CEIM Regional.
4. Ausencia reiterada (seis o más reuniones al año).
5. Por incumplimiento reiterado de los PNT del CEIM Regional.
6. Haber cumplido el tiempo máximo de pertenencia al comité, según lo establecido previamente en este mismo punto.

Cuando se produzca cualquiera de estas circunstancias se adoptará formalmente por el Comité, a través del Acta correspondiente, la propuesta de cese y, en su caso de sustitución, como miembro del CEIM Regional.

El **procedimiento de designación** de los miembros representantes de los comités acreditados de la Comunidad de Madrid consistirá en la remisión a la Secretaría del CEIM Regional, por el presidente del comité al que pertenezca el miembro a designar, del nombre y especialidad o posición laboral del o de los candidatos propuestos.

Los miembros de libre designación son propuestos por la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, previa definición por parte del Presidente del CEIM Regional del perfil del o de los candidatos necesarios.

El nombramiento de los nuevos componentes del CEIM Regional será realizado por el Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

2.4. Documentación mínima de los miembros del comité

Cada miembro del comité deberá aportar anualmente su currículum, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés y registros de formación recibida durante el año en aspectos relacionados con la actividad evaluadora.

Tras el nombramiento y en cada nueva acreditación del CEIM Regional se aportará una garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

El modelo de compromiso de confidencialidad se presenta como anexo al PNT. Su función es la de garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité. El modelo de declaración de interés se aporta como anexo al PNT y su función es la de declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIM.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL 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 cargos.

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico:

- Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente y que en él están representados los comités acreditados en la Comunidad de Madrid que lo deseen.
- Determinar las fechas de renovación de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario técnico y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.
- Contactar con el Secretario Técnico o el Presidente de los comités de ética de la investigación de la Comunidad de Madrid cuando proceda la designación de su representante, informándoles de qué perfiles profesionales o personales son necesarios en cada momento en el CEIM Regional. El objetivo es asegurar que el conjunto del comité incluye personas con adecuada 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.

Corresponde al Secretario Técnico:

- Notificar a la Dirección General de Inspección y Ordenación los cambios de estructura que se produzcan en el comité tras el proceso de elección de los cargos e iniciar los trámites para la designación de esos nuevos cargos por el Consejero de Sanidad.
- Revisar los plazos de pertenencia al comité de cada uno de sus miembros.
- Notificar a los interesados y a los presidentes de los comités a los que representan, cuándo está prevista la sustitución de cada componente del CEIM Regional.
- Iniciar los trámites administrativos necesarios para el nombramiento, por el Consejero de Sanidad, de los nuevos componentes.
- Informar a los nuevos componentes sobre los aspectos básicos de funcionamiento del comité.
- Realizar los trámites para que se emita un certificado de haber formado parte del comité, una vez que un componente deje de pertenecer al mismo.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del comité.

Corresponde a cada componente del comité:

- Informar a la Secretaría del CEIM Regional sobre la necesidad de iniciar los trámites de sustitución cuando ésta se produzca a solicitud del interesado o por dejar de representar al comité de ética de la investigación de su centro. En este último caso se intentará notificar el cambio con un plazo de al menos dos meses.