

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS:

Código: PNT. 3

Versión: 1	Fecha versión 13/02/2018	Nº de Páginas: 6
Revisión Nº 1	Vigente desde: 13/02/2018	Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica	Fecha: 13/02/2018
<input type="checkbox"/> Repositorio de documentación <input checked="" type="checkbox"/> Página web del CEIm	Fecha: Fecha:14/02/2018

COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

1. 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).

2. Debe constituirse por un **mínimo de diez miembros**, al menos uno de los cuales será miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Entre los miembros del Comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria, un miembro de las Comisiones de Investigación y de Ética Asistencial, y un diplomado o graduado en enfermería. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.

3. La pertenencia al Comité será **voluntaria**.

4. Ninguno tendrá **intereses profesionales o personales** que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y guardar los derechos de los participantes en los ensayos y de los investigadores. Tampoco podrán recibir ni directa ni indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos clínicos y firmarán una declaración pública de conflicto de intereses en la industria farmacéutica.

5. Los miembros del CEIm firmarán un documento de **compromiso de confidencialidad** de los temas tratados, y a conservar en sitio seguro la documentación recibida desde el Comité.

6. **La selección** de sus miembros se realizará entre los profesionales del Área Sanitaria de Burgos y Soria que se presenten voluntariamente, y los miembros no pertenecientes a la profesión sanitaria, se les ofertará la invitación por parte del Comité. En todos los casos se valorará su cualificación profesional y personal.

7. **Los miembros** serán propuestos por el Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos, oído el CEIm, y nombrados por el Director Gral. de Salud Pública de la Conserjería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

8. **Sistema y criterios para la renovación de los miembros.** En coincidencia con cada ciclo de reacreditación de los miembros del CEIm, o cada cuatro años, se procederá a la renovación de forma escalonada, como mínimo, de dos de ellos, para garantizar tanto la

modificación, como la experiencia del CEIm. Si alguno de los perfiles requeridos fuese difícil de incorporar, se podría contemplar la prolongación de la pertenencia. Para la renovación parcial, el presidente, vicepresidente y secretario, analizarán el perfil requerido, y contactarán con los profesionales adecuados a la vacante, solicitarán al Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos, su propuesta ante la Dirección General de Salud Pública de la Conserjería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

9. En el caso de previsión de ausencia prolongada en alguno de los miembros del CEIm, para el nombramiento temporal de un sustituto, se procederá con el mismo mecanismo descrito para las renovaciones

10. La ausencia no justificada a la mitad de las reuniones, a tres reuniones consecutivas, o incumplimiento de las normas de funcionamiento serán causa de propuesta de baja como miembro, una vez acordado el tema en el orden del día a propuesta del Presidente.

11. Listado de los actuales miembros con su cualificación profesional.

Se expone en el **Anexo I**

12. El CEIm contará con: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

La elección del Presidente y Vicepresidente se realizará por votación entre los miembros, precisándose al menos la mayoría simple. El nombramiento del Presidente lo realizará el Director General de Salud Pública, a propuesta del Director Gerente del Hospital Universitario de Burgos.

Presidente, Vicepresidente, y Secretario tendrán, además de las funciones específicamente encomendadas, al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité, con excepción de la Secretaria que tendrá voz pero no voto.

13. Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá la participación de, al menos, la mitad más uno de sus miembros.

Anexo 1

Relación de miembros del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Burgos y Soria:

1. Dr. Francisco ABAD SANTOS.
2. Dr. Fernando CALLEJO TORRE.
3. D. Javier Ángel CRESPO IZQUIERDO
4. Dra. Beatriz CUEVAS RUIZ (Vicepresidenta),
5. Dra. Socorro FERNÁNDEZ GARCÍA,
6. Dr. Martín de FRUTOS HERRANZ (Presidente),
7. D^a Almudena GARCÍA BENITO.
8. Dr. José Manuel GUTIERREZ DUEÑAS
9. D^a María del Carmen MARQUINA VERDE.
10. Dra. Rosa MARTÍNEZ CASTRO.
11. Dr. Gregorio de la MATA FRANCO
12. D^a. María del Carmen PEREZ HIDALGO
13. Dra. Natalia REVILLA CUESTA.
14. D^a. María Mar RODRIGUEZ FAULIN,
15. D^a. M^a Teresa SALAS RIVERA.
16. Dr. Valentín del VILLAR SORDO y
17. Dra. María Jesús COMA DEL CORRAL (Secretaria).

Que siguiendo los requerimientos del R.D. 1090/2015 de 4 de diciembre corresponden a:

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

1.- Dra. Socorro FERNÁNDEZ GARCÍA, Licenciada en Filosofía y Letras, Doctora en Filosofía. Profesora Titular de Filosofía y Directora del Área de Filosofía de la Universidad de Burgos

Al menos tres médicos con labor asistencial

1.- Dr. José Manuel GUTIERREZ DUEÑAS, Lcdo. Medicina y Cirugía. Jefe Servicio de Cir. Infantil del Hospital Universitario de Burgos.

2.- Dr. Gregorio DE LA MATA FRANCO, Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Burgos

3.- Dr. Valentín del VILLAR SORDO. Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe del Servicio de Medicina Interna y Responsable de la Unidad de Investigación del Complejo Asistencial de Soria.

4.- Dr. Fernando CALLEJO TORRE. Doctor en Medicina y Cirugía. Licenciado Especialista en Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Burgos.

(También son facultativos con labor asistencial la Dra. Beatriz CUEVAS RUIZ, Licenciada Especialista en Hematología y Hemoterapia del HUBU y Secretaria de la Comisión de Investigación, la Dra. Rosa MARTÍNEZ CASTRO, Licenciada Especialista en Cirugía General y Secretaria del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Burgos, y el Dr. Francisco ABAD SANTOS, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital la Princesa. (Madrid).

Un/a especialista en farmacología clínica

1. - Francisco ABAD SANTOS. Doctor en Medicina. Profesor de la Universidad Autónoma de Madrid. Farmacólogo Clínico del Hospital la Princesa de Madrid.

Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria

1.- D^a. M^a Teresa SALAS RIVERA. Licenciada Especialista en Farmacia Hospitalaria del Complejo Asistencial de Soria.

2.- D^a María del Carmen MARQUINA VERDE. Licenciada Especialista en Farmacia Hospitalaria de la Gerencia de Atención Primaria de Burgos.

3.- Dra. Natalia REVILLA CUESTA. Licenciada Especialista en Farmacia Hospitalaria del Hospital Santiago Apóstol de Miranda de Ebro.

Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería

1.- D^a Almudena GARCÍA BENITO. DUE, Supervisora de Farmacia del Hospital Universitario de Burgos.

2.- D^a. María del Carmen PEREZ HIDALGO. Licenciada en Psicología y DUE. Centro de Salud "San Agustín" de Burgos.

Un miembro de la Comisión de Investigación

1.- Dra. Beatriz CUEVAS RUIZ, Doctora en Medicina. Licenciada Especialista de Hematología del HUBU. Secretaria de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Burgos.

(También son miembros del mismo Dr. José Manuel GUTIERREZ DUEÑAS, Lcdo. Medicina. Jefe Servicio de Cir. Infantil del HUBU (vocal) y Dra. D^a María Jesús COMA DEL CORRAL (Presidenta de la Comisión de Investigación).

Un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro

1.- Dra. Rosa MARTÍNEZ CASTRO. Doctora en Medicina y Cirugía. Licenciada Especialista del Servicio de Cirugía General. Secretaria del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Burgos.
(También son miembros del mismo el Dr. Gregorio de la MATA FRANCO y la Dra. Socorro FERNÁNDEZ GARCÍA)

Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho

1.- D. Javier Ángel CRESPO IZQUIERDO. Licenciado en Derecho. Subdirector de Gestión del Hospital Universitario de Burgos
2.- D^a. María Mar RODRIGUEZ FAULIN, Licenciada en Derecho. Jefe del Servicio de Personal del Hospital Universitario de Burgos
(También es ajena Dra. Socorro FERNÁNDEZ GARCÍA, Licenciada en Filosofía y Letras y Doctora en Filosofía)

Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética

Dra. D^a María Jesús COMA DEL CORRAL, Doctora en Medicina y Cirugía. Máster en Bioética por la Universidad de Murcia. Responsable de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos y Presidenta de la Comisión de Investigación.

Al menos dos de los miembros son independientes de los centros en los que se realice la investigación (sin vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma).

1.- Dr. Martín DE FRUTOS HERRANZ. Medico Jubilado. Dr. en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Intensiva. Miembro de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Burgos.
2.- Dr. Francisco ABAD SANTOS. Doctor en Medicina. Profesor de la Universidad Autónoma de Madrid. Farmacólogo Clínico DEL Hospital de la Princesa. Madrid.
3.- Dra. Socorro FERNÁNDEZ GARCÍA, Licenciada en Filosofía y Letras y Doctora en Filosofía. Profesora titular de Filosofía y Directora del Área de Filosofía de la Universidad de Burgos

Secretaria: Dra. María Jesús COMA DEL CORRAL. Doctora en Medicina y Cirugía. Especialista en Histopatología. Jefa de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos. Presidenta de la Comisión de Investigación. Máster en Bioética por la Universidad de Murcia. Graduada en el Programa de Entrenamiento en Metodología de la Investigación Clínica por la Escuela Nacional de Sanidad- Instituto de Salud Carlos III.