

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Composición y requisitos de los miembros.		PNT-CEIm-002	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Composición y requisitos de los miembros.

OBJETIVO

Dotar al CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó de un proceso que permita establecer su composición y organización , así como los criterios y pasos a seguir para la renovación de sus miembros.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó..

DEFINICIÓN

Proceso destinado a regular la forma en que se compone y estructura el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, incluyendo la sustitución o renovación de sus integrantes.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Composición del comité

Tal como dicta el Real Decreto 1090/2015, el CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes y que no deberá trabajar en una institución sanitaria. En todo caso se cumplirán los siguientes requisitos en cuanto a su composición:

- Al menos tres médicos con labor asistencial.
- Un/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a o de atención primaria.
- Un/a farmacéutico/a hospitalario.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- Un delegado en protección de datos de carácter personal o en su defecto un experto en protección de datos de carácter personal.

Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Los miembros no podrán delegar la participación en otros profesionales.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Composición y requisitos de los miembros.		PNT-CEIm-002	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

La pertenencia al CEIm es voluntaria y no remunerada, siendo incompatible con cualquier tipo de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Todos sus miembros respetarán el principio de la confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida y la identidad de los pacientes y deberán hacer pública anualmente una declaración de conflicto de interés (Real Decreto 1090/2015).

La composición actualizada de los miembros del Comité se encuentra recogida en el documento “Relación de miembros del CEIm Elche-Crevillente (ANEXO 4 del PNT-CEIm-002)

- Estructura del Comité

El Comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretaría Técnica y Vocales.

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una experiencia 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 el criterio de experiencia en el Comité, antes enunciado, se elegirá por mayoría, 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 nombramiento de los miembros del CEIm se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.

La designación de los miembros del CEIm se realizará, como regla general por un plazo de 4 años, transcurridos los cuales podrán continuar en el ejercicio de sus funciones hasta el momento en que se efectúen los nuevos nombramientos.

Se producirá una renovación anticipada de los mismos cuando ello sea solicitado por la mayoría absoluta del CEIm o en caso de renuncia de cualquiera de ellos.

Cualquier cambio que se produzca en la documentación relativa a los miembros del CEIm debe ser notificada a la Secretaría Técnica para que se proceda a la actualización correspondiente.

- Cese y Designación de componentes del CEIM

Llegado el momento de la renovación parcial del CEIm, el Presidente, solicitará a la gerencia una propuesta de candidatos a formar parte del CEIm. Los candidatos propuestos, presentarán los Curriculum vitae en la Secretaría Técnica del CEIm.

Los méritos y la adecuación a los perfiles exigidos por la legislación vigente de las candidaturas presentadas, serán valorados por los miembros del CEIm en una reunión ordinaria. Su propuesta será remitida al órgano con autoridad y competencias para la gestión de estudios clínicos y productos sanitarios de la Comunidad Valenciana, (Actualmente REDIMEPS.)

Una vez seleccionados, la autoridad sanitaria competente, dictará una resolución de nombramiento de cada uno de los candidatos elegidos como miembro del CEIm.

La renovación de los miembros del pleno del CEIm se realizará preferentemente cada 4 años, aun cuando pueda demorarse si las circunstancias lo aconsejan. La renovación se realizará de forma

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Composición y requisitos de los miembros.		PNT-CEIm-002	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

escalonada, sin que afecte a más de la mitad de los miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEIm. No obstante, lo anterior, se contempla la posibilidad de periodos más prolongados en el supuesto de que alguno de los perfiles requeridos sea de difícil incorporación, o así lo decida la autoridad sanitaria correspondiente.

Las nuevas incorporaciones participarán en el CEIm un mínimo de tres meses formativos, sin realizar funciones de evaluación, coincidiendo con los miembros salientes, con objeto de que conozcan el procedimiento de trabajo y se integren adecuadamente en el comité.

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.

Ninguno de los miembros del CEIm 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:

1. No respetar la confidencialidad de las deliberaciones.
2. Ausencia injustificada en 3 o más reuniones consecutivas del CEIm. Ausencia injustificada en 6 o más reuniones durante el ejercicio de un año.
3. Renuncia por voluntad expresa de sus miembros expresándolo por escrito al Presidente del CEIm. El Presidente del CEIm elevará su baja a la autoridad sanitaria correspondiente a los efectos oportunos.
4. Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CEIm o de las normas de funcionamiento del mismo.
5. Por resolución firme, ya sea penal o administrativa, que conlleve la inhabilitación o suspensión de funciones.
6. Por fallecimiento de alguno de sus miembros
7. Jubilación de alguno de sus miembros, cuya condición de personal activo es imprescindible para la pertenencia al CEIm.

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.

- Documentación mínima de los miembros del comité

Cada miembro del comité deberá aportar anualmente su currículum, compromiso de confidencialidad (ANEXO 1 del PNT-CEIm-002), declaración de conflictos de interés (ANEXO 2 del PNT-CEIm-002) y registros de formación (ANEXO 3 del PNT-CEIm-002) recibida durante el

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Composición y requisitos de los miembros.		PNT-CEIm-002	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

año en aspectos relacionados con la actividad evaluadora.

Tras el nombramiento y en cada nueva acreditación o reacreditación del CEIm 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.

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 a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica:

- Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- 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.

Corresponde al Titular de la Secretaría Técnica:

- Notificar a órgano con autoridad y competencias para la gestión de estudios clínicos y productos sanitarios de la Comunidad Valenciana, 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.
- Revisar los plazos de pertenencia al comité de cada uno de sus miembros.
- Iniciar los trámites administrativos necesarios para el nombramiento 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.

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**