

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm		PNT-CEIm-010	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TITULO

Declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm

OBJETIVO

Disponer de un método que permita a los miembros del CEIm del Hospital Universitario elche-Vinalopó identificar y comunicar, una incompatibilidad sobrevenida que pueda afectar su independencia, objetividad o confidencialidad.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica a todos los **miembros** del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó , en el marco de sus funciones evaluadoras.

DEFINICIÓN

Procedimiento que regula las acciones a seguir por parte de los miembros del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó cuando, en el ejercicio de sus funciones, detecten una incompatibilidad sobrevenida que pudiera comprometer su independencia, objetividad o confidencialidad en la evaluación de un estudio o actuación del Comité.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Incompatibilidad sobrevenida:** Situación no prevista inicialmente en la que un miembro del CEIm detecta que su participación en la evaluación de un determinado estudio podría verse comprometida por conflictos de interés personales, familiares, económicos, laborales, académicos u otros.
- **Conflicto de interés:** Toda circunstancia en la que los intereses personales del evaluador puedan interferir con la imparcialidad de su juicio profesional.

Declaración de incompatibilidad sobrevenida

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma del documento de declaración de conflicto de interés (ANEXO 2 del PNT-CEIm-002), se produjera algún cambio en las condiciones o circunstancias de un miembro del CEIm, este lo comunicará a la Secretaría Técnica.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm		PNT-CEIm-010	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

conflicto de interés que deberá presentar en la Secretaría Técnica.

Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen:

- a) ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios,
- b) recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

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), en las que no sea necesaria la renovación del documento de declaración de interés, pero que sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del comité en una determinada actuación. En estas situaciones el comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta.

El modelo de declaración de incompatibilidad sobrevenida se adjunta como ANEXO1 a estos PNT.

Declaración anual de conflicto de interés.

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de interés.

Puede presentarse un conflicto de interés en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo comité de evaluación. La forma usual de enfrentar el conflicto de interés es declararlo, de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de interés no implica necesariamente que exista conflicto. Y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del comité tiene intereses o motivaciones por las cuales el comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado en una determinada actuación, están o pudieran estar comprometidos. En el caso de los comités el principal

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm		PNT-CEIm-010	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaría Técnica		Presidente		

proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar anualmente una declaración pública de interés según el formato que se anexa a este documento. Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En caso de que la declaración de interés de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM. En especial:

Corresponde al Presidente y la Titular jefe de la Secretaría Técnica:

- Velar por que los conflictos de interés no afecten al funcionamiento del Comité.
- Valorar la incompatibilidad declarada, decidir sobre la abstención y asegurar el cumplimiento del procedimiento

Corresponde a la Titular jefe de la Secretaría Técnica :

- Solicitar la declaración anual de conflictos de interés y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Registrar, archivar y custodiar las declaraciones de incompatibilidad.
- Controlar las asistencia a las reuniones de posibles miembros con conflictos de interés.

Corresponde a todos los componentes del Comité:

- Realizar la declaración anual de interés e informar de las situaciones que puedan suponer una incompatibilidad sobrevenida.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm		PNT-CEIm-010	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Confidencialidad

Toda la información relacionada con la incompatibilidad sobrevenida será tratada con **estricta confidencialidad**, sin perjuicio del cumplimiento de los principios éticos del CEIm.

Presidente del CEIm

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