

# REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERIOR

Comité de Ética de Investigación con Medicamentos  
del Principado de Asturias

18 de diciembre de 2018

## ÍNDICE

1. Definición.....	2
2. Objeto.....	2
2. Ámbito de actuación.....	2
3. Dependencia.....	3
4. Ubicación y recursos.....	3
5. Composición.....	3
6. Funciones del Comité.....	4
7. Estructura del Comité.....	5
8. Funciones de la Presidencia y los vocales.....	5
9. Características y funciones de la Secretaría.....	6
10. Reuniones y convocatorias.....	7
11. Evaluación de los estudios de investigación.....	9
12. Toma de decisiones.....	9
13. Elaboración y aprobación de actas.....	10
14. Archivo y registro de documentación.....	11
15. Confidencialidad.....	11
16. Sustitución y renovación de vocales.....	12
18. Memoria de actividades.....	13
19. Renovación de la acreditación.....	13
20. Abstenciones y Recusaciones.....	13
21. Reforma del Reglamento.....	13
22. Disposición final.....	14

El 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 medicamentos, establece el régimen jurídico para la acreditación de los comités de ética de investigación con medicamentos. Y, a ese respecto, el día 20 de junio de 2018, el Consejero de Sanidad del Principado de Asturias ha dictado la Resolución por la que se hace pública la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias.

### **Artículo 1. Definición**

1. El Comité de Ética de la Investigación es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
2. El Comité de Ética de Investigación con medicamentos tiene la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitario, así como la evaluación de las modificaciones sustanciales que se realicen y el seguimiento de los estudios clínicos, todo ello sin perjuicio de otras funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de Comité de Ética de la Investigación.

### **Artículo 2. Objeto**

El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones, estructura, régimen de funcionamiento y procedimiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias (CEImPA), adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad.

### **Artículo 3. Ámbito de actuación**

1. El CEImPA será el Comité de referencia para **todo** estudio de investigación con medicamentos en humanos que se realice en el ámbito territorial del Principado de Asturias, con independencia del promotor del estudio.

2. La actuación del Comité se ajustará, en todo momento, a la legislación vigente, a las recomendaciones y declaraciones tanto de organismos nacionales como internacionales y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

#### **Artículo 4. Dependencia**

1. El CEImPA depende orgánicamente de la Dirección General de Planificación Sanitaria de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias a la que informa y de la que recibe apoyo y recursos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

2. Sin perjuicio de la dependencia orgánica anterior, este Comité goza de total autonomía para desarrollar su actuación y no tiene dependencia funcional de órgano alguno.

#### **Artículo 5. Ubicación y recursos**

1. La sede del CEImPA está ubicada en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), Avenida de Roma, s/n, N-1, S3.19, Código Postal 33011, de Oviedo, donde reside la Secretaría Técnica y se cuenta con recursos necesarios para desarrollar sus funciones.

2. Esta sede es el lugar de la Secretaría Técnica, que debe contar con los siguientes recursos:

- a) Personal administrativo suficiente.
- b) Instalaciones específicas para realizar su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, así como un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- c) Equipo informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el Comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, así como al “portal de la UE” y la “base de datos de la UE”, cuando estén disponibles.

3. Los miembros del Comité dispondrán del crédito horario suficiente para atender las actividades, y asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del mismo.

#### **Artículo 6. Composición**

1. El CEImPA tendrá una composición multidisciplinar, con un máximo de 21 miembros, y estará integrada por profesionales con acreditada competencia en metodología de la investigación, ensayos clínicos con medicamentos y bioética.

2. Para asegurar la multidisciplinariedad y pluralidad del Comité, su composición deberá incluir los siguientes miembros:

- a) Cuatro personas tituladas en medicina, una de las cuales debe trabajar en el ámbito de la atención hospitalaria, otra en el de la atención primaria y otra en el de la salud pública.
- b) Dos personas tituladas en farmacia, una de las cuales debe trabajar en el ámbito de la atención hospitalaria.
- c) Una persona titulada en medicina, especialista en farmacología clínica.
- d) Dos personas tituladas en enfermería.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.
- f) Una persona en representación de la Universidad de Oviedo.
- g) Cuatro personas en representación de las comisiones de investigación existentes en los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).
- h) Una persona en representación de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias (CABÉPA).
- i) Quien desempeñe las funciones de Secretaría actuará con voz, pero sin voto.

2. El Comité podrá invitar a participar de sus reuniones a personas que posean experiencia y conocimientos acreditados en la materia objeto de evaluación y, particularmente, en aquellos estudios en los que participen menores o personas con discapacidad.

3. Como mínimo, uno de los miembros del Comité deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran evaluación por parte del Comité.

#### **Artículo 7. Funciones del Comité**

1. Serán funciones del Comité de Ética de la Investigación las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y las que se relacionan a continuación:

- a) Actuar como Comité de Ética de la Investigación del BioBanco del Principado de Asturias.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los diferentes ensayos y estudios y emitir el dictamen correspondiente.

- c) Emitir los informes solicitados por instituciones y personal investigador sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano.
  - d) Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas.
  - e) Emitir informes, propuestas, recomendaciones y protocolos de actuación en proyectos y trabajos de investigación.
  - f) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.
  - g) Cualesquiera otras funciones que pudiera atribuirle la legislación vigente.
2. Respecto a los biobancos públicos con fines de investigación y para aquellos de titularidad privada que lo soliciten, el CEImPA ejercerá las funciones establecidas en artículo 3.2 del Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

#### **Artículo 8. Estructura del Comité**

1. El CEImPA contará con los cargos electos de Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica, que tendrán al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité. Los miembros restantes serán vocales.
2. La persona titular de la Secretaría Técnica será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria. Tendrá voz, pero no voto.
3. Las personas que ocupen la Presidencia y la Vicepresidencia serán elegidas con el voto favorable de al menos las tres quintas partes de los miembros del Comité. Las candidaturas se presentarán al menos una semana antes de la fecha en la que se prevea la votación. En el caso de no alcanzarse la mayoría requerida en la primera vuelta, se procederá a una segunda votación en la que se deberá alcanzar la mayoría simple. Las votaciones serán secretas y los cargos electos serán renovados cada cuatro años, siguiendo lo dispuesto en el artículo 17.
4. La candidatura que haya obtenido el voto favorable del Comité será trasladada a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, para que se lleve a cabo su nombramiento oficial.
5. Los vocales serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad según propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

6. Una Comisión Permanente compuesta por Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría, y un vocal en turno rotatorio, se encargará de realizar las gestiones más apremiantes que no puedan esperar a la reunión mensual del Comité. Será convocada por la Secretaría.

### **Artículo 9. Funciones de la Presidencia y los vocales**

1. Corresponde a la Presidencia:

- a) Establecer el orden del día de las reuniones.
- b) Dirigir y moderar las reuniones.
- c) Firmar las actas aprobadas.
- d) Elegir a los ponentes de los estudios junto con la Secretaría.
- e) Garantizar que la composición y estructuración del Comité cumplan en todo momento con lo establecido en la legislación.
- f) Determinar las fechas de renovación de los cargos elegidos, conforme al artículo 17.5 y organizar su respectivo el proceso de elección cuando sea necesario.
- g) Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los proyectos de investigación.
- h) Firmar la versión final de la memoria anual y enviarla a la autoridad sanitaria correspondiente según lo establecido en el artículo 4.1.

2. Corresponde a la Vicepresidencia:

Ayudar a la Presidencia en todas sus actividades y tareas, y sustituirla asumiendo sus responsabilidades y funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal por parte de la Presidencia.

3. Corresponde a los vocales del Comité:

- a) Asistir a las reuniones, participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos y de otros estudios, y hacerlo con objetividad e independencia.
- b) Proponer temas de interés para su discusión en el Comité que puedan ser incluidos en el orden del día.
- c) Decidir el calendario de reuniones.
- d) Informar de cualquier incompatibilidad sobrevenida que implique dejar de ser miembro del Comité y declarar los conflictos que vayan surgiendo sin esperar a la declaración anual.

- e) Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad y hacer pública una declaración de conflicto de intereses, siguiendo los modelos recogidos en los anexos II y III de los PNT.

#### **Artículo 10. Características y funciones de la Secretaría Técnica**

1. La Secretaría tiene carácter profesional y es una jefatura desempeñada por un titulado superior, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.
2. Está integrada en el organigrama de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria a la que está adscrito el CEImPA
3. Debe disponer de un presupuesto económico específico anual, aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente, que se destinará a las actividades de formación organizadas para los miembros del Comité, así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.
4. Corresponde a la Secretaría Técnica:
  - a) Ser interlocutora, en nombre del CEImPA en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
  - b) Enviar en tiempo y forma la convocatoria de las reuniones del Comité, y asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias.
  - c) Controlar la asistencia a las mismas y asegurar la presencia de quórum.
  - d) Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
  - e) Comunicar las decisiones del Comité al promotor y a la AEMPS o al investigador principal, según el tipo de estudio evaluado.
  - f) Redactar el acta y firmarla junto a la Presidencia.
  - g) Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad, garantizando su orden, fácil localización y recuperación, así como trazabilidad.
  - h) Revisar los plazos de pertenencia al Comité de cada uno de sus miembros.
  - i) Notificar a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria los cambios de composición que se produzcan en el Comité tras el proceso de elección de los cargos, e iniciar los trámites necesarios para su designación por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.
  - j) Asegurarse de que no hay incompatibilidad en ningún miembro del Comité.



- k) Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley.
- l) Redactar el borrador de la memoria anual y realizar su envío a los miembros del Comité para su aprobación.
- m) Velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

5. Corresponde a la persona suplente de la Secretaría Técnica:

Desempeñar las funciones que el Comité estime oportuno otorgarle en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal por parte de la Secretaría.

### **Artículo 11: Reuniones y convocatorias**

#### 1. Reuniones del Comité

- a) El Comité celebrará una reunión ordinaria mensual, el último jueves de cada mes. Son ordinarias aquellas reuniones que tienen carácter mensual, previstas en el calendario, y aquellas otras que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos.
- b) También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes. Son extraordinarias aquellas reuniones que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos.
- c) El calendario de reuniones estará disponible en la Secretaría Técnica, se notificará a la AEMPS y se publicará en la página web del propio Comité.
- d) En las sesiones ordinarias de octubre o noviembre se establecerá el calendario del primer trimestre del año siguiente. El calendario completo del año siguiente se decidirá en la sesión ordinaria de diciembre.
- e) Cada reunión será convocada con un orden del día establecido, cuyo primer punto será la lectura y aprobación del acta de la reunión previa.
- f) En una de las reuniones del primer trimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEImPA del año anterior.
- g) Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias que faciliten la labor del Comité.
- h) El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación de la mitad más uno de los componentes del Comité y se deberán notificar a la AEMPS.

## 2. Convocatorias del Comité

- a) Las reuniones ordinarias se convocarán por correo electrónico, al menos 7 días antes, incluyendo el orden del día, la documentación correspondiente y el acta de la reunión previa. La asistencia de Presidencia y Secretaría es obligatoria.
- b) Para la validez de las reuniones será necesaria la presencia de la mitad más uno de sus miembros en primera convocatoria. Si esto no fuera posible, el Comité podrá constituirse en segunda convocatoria siendo necesaria la presencia de al menos un tercio del total de sus miembros.
- c) Las reuniones extraordinarias, según el artículo 11.b), se celebrarán en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria. La Secretaría Técnica las convocará tras informar a la Presidencia y por el medio más rápido y adecuado. No pueden tratarse temas diferentes al que motivó la convocatoria y lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.
- d) A las reuniones también podrán asistir licenciados en Medicina y Cirugía o en Farmacia que formen parte de algún programa de formación de postgrado, previamente contactado y aceptado por el Comité. No tendrán voz ni voto más allá de explicaciones técnicas o normativas inherentes a su proceso de formación, y respetarán estrictamente el principio de confidencialidad para lo que deberán firmar el compromiso correspondiente al efecto.
- e) No se tomarán decisiones ni se someterá a votación ningún asunto que no figure en el orden del día salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple, quedando constancia en el acta.
- f) Podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto, según lo indicado en el artículo 6.3 y en las instrucciones del PNT 9.
- g) Excepcionalmente y para la discusión de un protocolo concreto, podrá ser invitado a participar el investigador principal, debiendo ausentarse en el momento de la evaluación y deliberación del Comité.

## 3. Formalidad presencial o a distancia

- a) Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia.
- b) Para la asistencia no presencial se habilitará un sistema de multiconferencia telefónica, videoconferencia u otro sistema análogo, que permita la asistencia virtual, asegurando la comunicación en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

## Artículo 12. Evaluación de estudios de investigación

1. La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del CEImPA que cumplan los requisitos de validez establecidos en el artículo 11.2.b).
2. El investigador principal o los investigadores colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en esta evaluación, y cuando sean miembros del Comité deberán ausentarse durante la evaluación y el dictamen de su propio protocolo, dejando constancia de ello en el acta correspondiente.
3. Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán 2-3 ponentes entre los componentes del CEImPA, especialmente cualificados en el área correspondiente. El resto de los vocales intervendrán en la evaluación con objetividad e independencia y participarán con voz y voto en el dictamen final.
4. Los criterios para evaluar los ensayos clínicos con medicamentos, las investigaciones clínicas con productos sanitarios, los estudios observacionales postautorización con medicamentos, así como la evaluación de otros tipos de estudios, aclaraciones, enmiendas, evaluación abreviada de proyectos y plazos para emitir los dictámenes correspondientes, están recogidos en el PNT 11.

### Artículo 13. Toma de decisiones

1. La toma de decisiones referentes a la evaluación de los distintos tipos de estudio siempre tiene lugar en las reuniones del CEImPA que cumplan los requisitos de validez en conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.2.b).
2. El procedimiento que se seguirá para emitir un dictamen por parte del Comité incluye la consideración de las siguientes posibilidades:
  - 2.1. **Aprobación:** cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados o éstos se consideran mínimos. La respuesta a la solicitud de esos cambios puede ser valorada por la Secretaría. Es posible la aprobación condicional.
  - 2.2. **Aclaraciones menores:** cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio, y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni aspectos relevantes sobre la idoneidad de investigadores o instalaciones. La respuesta a las aclaraciones menores puede ser valorada por una parte de los componentes del CEImPA (Secretaría, Presidencia, Vicepresidencia y uno o dos vocales), sin que sea necesaria su discusión en una reunión del Comité. En todo caso, las decisiones que impliquen la emisión de informes o dictámenes se harán constar en el acta de la siguiente reunión del Comité.
  - 2.3. **Aclaraciones mayores:** cuando se proponen cambios o se piden explicaciones sobre justificación; objetivo; diseño; aspectos éticos del estudio; aspectos del contenido de la hoja de información que, a juicio del Comité, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de

opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc.); idoneidad de los investigadores o los centros participantes; validez del certificado o póliza del seguro o garantía financiera, individualizada para protocolo, centro e investigador/a. La respuesta a unas aclaraciones mayores se deberá valorar en una reunión del Comité en la que exista quórum suficiente.

**2.4. Rechazo:** cuando a juicio del CEImPA el estudio no puede realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: estudio no justificable o diseño inapropiado; población vulnerable y sin suficientes datos previos; aspectos éticos no resueltos; imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador. En este dictamen que se habrá decidido a través de votación de los miembros del Comité, en una reunión válida, se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

3. Respecto a los plazos y otros aspectos en la toma de decisiones en función del tipo de estudio objeto de evaluación, deberán seguirse las instrucciones del PNT 12.

#### **Artículo 14. Elaboración y aprobación de actas**

1. Se levantará un acta de cada una de las reuniones del Comité por la persona titular de la Secretaría. El acta será enviada a todos los miembros del CEImPA para su revisión, al menos 48 horas antes de la próxima reunión y, en ésta, será aprobada si mayoritariamente el Comité está de acuerdo en todo su contenido y tras la introducción de las modificaciones oportunas.

2. Contenido de las actas:

- a) Relación de asistentes y ausentes, especificando entre los primeros quiénes asisten de forma presencial o a distancia y entre los segundos quiénes excusan su asistencia y quiénes remiten documentación o informe que se deba tener en cuenta para alguna decisión.
- b) Constancia del lugar de la reunión, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de personas expertas, así como la aprobación del acta anterior.
- c) Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes.
- d) Para cada proyecto de investigación se identificará la versión de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable.
- e) Debe dejarse constancia que para cada asunto evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

- f) También se especificará la decisión adoptada en cada proyecto y su respectiva motivación, incluida la información de dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores de reuniones anteriores.
- g) Se incluirá lo referente al seguimiento de los estudios, y sus correspondientes informes, que estarán a disposición de los miembros del Comité.
- h) En los casos en que un miembro del CEImPA sea investigador o colaborador de un estudio o existiese otro tipo de conflicto de intereses, quedará constancia de que no ha participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

3. Cualquier miembro del Comité que acredite un interés legítimo puede solicitar de la Secretaría Técnica que le sea expedido un certificado de los acuerdos que le atañen tomados en la reunión correspondiente.

#### **Artículo 15. Archivo y registro de documentación**

- 1. La documentación de los protocolos de investigación se archivará, en el caso de ensayos clínicos un mínimo de 25 años tras su finalización, y en el caso de estudios observacionales un mínimo de 5 años.
- 2. La documentación relacionada con el funcionamiento y la actividad del CEImPA se archivará como mínimo 3 años después del cese de la actividad.
- 3. El tipo de documentos que se deben archivar y registrar está recogido en el PNT 16.

#### **Artículo 16. Confidencialidad**

Cada uno de los componentes firmará un Compromiso de Confidencialidad, en conformidad con el artículo 9.3.e) y se compromete a las siguientes obligaciones:

- a) Tratar en condiciones de estricta confidencialidad la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos.
- b) No revelar, ni autorizar a otras personas a que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- c) No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados del propio trabajo como componente del CEIm.
- d) Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

#### **Artículo 17. Sustitución y renovación de vocales**

1. Serán causas de sustitución de los miembros del Comité:
  - a) Solicitud de baja voluntaria presentada ante la Secretaría Técnica.
  - b) Por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación, de modo que suponga la pérdida de requisitos para integrar el CEImPA.
  - c) Por ausencia reiterada en 6 o más reuniones al año o por previsión de falta de asistencia prolongada.
  - d) Por incumplimiento notorio de sus funciones, a criterio del Comité, o incumplimiento reiterado de los PNT. Esta solicitud de baja será argumentada y quedará reflejada en el acta correspondiente.
  - e) Por aparición de una incompatibilidad.
2. Los ceses serán notificados por la Presidencia a la Dirección General pertinente en materia de investigación sanitaria para su conocimiento.
3. En caso de que la causa de sustitución sea por dejar de representar a una comisión de investigación o a la CABÉPA, se notificará a la Secretaría Técnica a ser posible con un plazo de antelación de al menos dos meses.
4. En caso de incompatibilidad sobrevenida en algún miembro del Comité, se propondrá su sustitución. Si sucediera con alguno de los cargos electos se procederá a una nueva elección en la reunión siguiente a la de la dimisión o cese correspondiente.
5. La renovación de los miembros del Comité se realizará cada 4 años. Esta renovación se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad de los miembros del Comité para garantizar la continuidad de su trabajo.
  - a) La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria abrirá una convocatoria pública dirigida a todos los centros sanitarios y organismos pertinentes, con el fin de que el personal se postule para pertenecer al Comité.
  - b) La Presidencia, tras evaluar la composición y las necesidades del Comité, valorando el curriculum de posibles candidatos, propondrá a la Dirección General precedente los aspirantes elegidos entre los postulados.
6. La Secretaría Técnica no forma parte de este tipo de renovación, según el artículo 10.2.

#### **Artículo 18: Memoria de actividades**

1. En una de las reuniones del primer trimestre de cada año se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEImPA, que se remitirá a la autoridad sanitaria correspondiente, a tenor de lo dispuesto en el artículo 4.1 y se publicará en la web del Comité. Este documento contendrá como mínimo, lo siguiente:
  - a) Número de reuniones.

- b) Para cada tipo de estudio: número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y el sentido del dictamen; modificaciones relevantes evaluadas y el sentido del dictamen; informes sobre la marcha de los estudios evaluados; informes anuales de seguridad evaluados; informes de resultados evaluados.
2. Modificación de los PNT indicando las actas y las reuniones en que se aprobaron.
  3. Composición actual del Comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo sus fechas.
  4. Copia del presupuesto anual para el funcionamiento y formación del CEImPA.
  5. Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del Comité.

### **Artículo 19. Renovación de la acreditación**

En base a los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm”, aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, con fecha 15 de diciembre de 2016, la renovación de la acreditación se realizará al menos cada 4 años desde su acreditación inicial o desde la última renovación obtenida a petición de la dirección de la institución.

### **Artículo 20. Abstenciones y Recusaciones**

La abstención y recusación de todos los miembros de la Comisión se ajustará a lo dispuesto en los Artículos 28 y 29 de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### **Artículo 21. Reforma del Reglamento**

El Reglamento de Régimen Interior puede ser modificado, en lo referente a su composición y régimen de funcionamiento, por iniciativa y a propuesta de dos tercios de los miembros del CEImPA presentes en una sesión válidamente constituida. Se procederá a constituir una comisión, dentro del propio Comité, encargada de redactar las nuevas propuestas de modificación, que deberán ser aprobadas en una sesión del Comité por, al menos, dos tercios de los asistentes. Una vez aprobadas, deberán notificarse por escrito a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, en el plazo máximo de quince días.

### **Artículo 22. Disposición final**

El presente Reglamento será aplicable desde el momento de su aprobación por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos del Principado de Asturias.