Presidente:	Secretario:
Manuel Javier Vallina-Victorero Vázquez Fecha: 26 mayo 2022	Pablo Isidro Marrón Fecha: 26 mayo 2022

Modificaciones respecto a la edición anterior	
Apartado	**Cambio**
Descripción	Se añade el máximo de miembros del CEIm (21)
Estructura	Se elimina Secretario Técnico de cargos electos
Estructura	Se añade la opción de voto telemático
Renovación	Se añade “cada 5 años”
Renovación	Se añade que debe solicitarse la renovación a la autoridad competente con dos meses de antelación
Renovación	Se añade que la reacreditación del CEIm debe solicitarse con al menos dos meses de antelación
Procedimiento	Se añade Fallecimiento
Documentación a aportar	Se añade que los nuevos miembros del CEIm disponen de tres meses para aportar la documentación
Comisión permanente	Se sustituye vocal rotatorio por vocal experto

TRAZABILIDAD DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	29/06/2018	Edición inicial
2	26/05/2022	Revisión a los 4 años

OBJETIVO
Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructura del CEI/CEIm y para la sustitución y/o renovación de sus componentes.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este procedimiento se aplica a cada integrante del Comité.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Composición
El Comité debe estar constituido por un mínimo de 10 miembros y un máximo de 21. 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 o de atención primaria.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de un hospital o Área Sanitaria.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho y otro miembro que represente los intereses de los pacientes.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.

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, quedando documentada esa independencia.

Podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otras personas que por su calificación personal y/o cualificación profesional puedan asesorar al Comité cuando éste lo solicite y tendrán la calificación de expertos externos al CEIm. Este aspecto se desarrollará en el PNT 09 sobre asesoramiento de expertos/as.

Ninguno de los miembros del Comité tendrá intereses de ningún tipo que pueda interferir en el cumplimiento de las funciones que deben desempeñar, especialmente aquellos relacionados con la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de intereses.

2. Estructura
El Comité contará con los cargos electos de una Presidencia y una Vicepresidencia que tendrán al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité, y los miembros restantes serán vocales.

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. Esta persona tendrá voz pero no voto en las reuniones del Comité.

Las personas que ocupen la Presidencia y la Vicepresidencia serán elegidas con el voto favorable de al menos las tres quintas partes de sus miembros. **Se procurará respetar el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres** tal como queda establecido en la Ley/2/2011, de 11 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres y la erradicación de la violencia de género, en su artículo 8, apartado 2: "La Administración del Principado de Asturias procurará respetar el principio de presencia equilibrada en la composición de sus órganos colegiados, así como en la modificación o renovación de los mismos. Se excluirán del cómputo aquellas personas que forman parte del órgano en función del cargo específico que desempeñen" (sic).

Se presentarán las candidaturas con al menos una semana de antelación 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. El/la Secretario/a no participará con voto en este procedimiento ya que tiene voz pero no voto.

El Comité podrá poner en marcha los mecanismos necesarios para organizar el voto de manera telemática, si fuese necesario.

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. Los últimos nombramientos han tenido lugar el 1 de marzo de 2022.

Los/las 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. En el **Anexo I** figura la composición detallada del Comité.

3. Renovación de sus componentes

El Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, en su artículo 9, manifiesta que cada 5 años se realizará una renovación de miembros del Comité que permita la incorporación de nuevos vocales. Esta renovación se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad de miembros para garantizar la continuidad del trabajo del Comité. La última renovación tuvo lugar el 26 de abril de 2019.

La renovación (**cada cinco años**) **debe solicitarse** a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria **con dos meses de antelación a la fecha prevista para su renovación**. La última renovación figura en Resolución de 23 de abril de 2019, por lo que la próxima solicitud debe realizarse antes del 23 de febrero de 2024.

Para realizar esta renovación, desde la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria se abrirá una convocatoria pública dirigida a todos los centros sanitarios y organismos pertinentes, con el fin de que el personal sanitario y no sanitario se postule para pertenecer al Comité.

El Presidente del CEIm, tras evaluar la composición y las necesidades del Comité, valorando el curriculum de posibles candidatos, propondrá los y las aspirantes elegidos/as entre los postulados a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

Ninguno de los miembros del Comité 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 el caso de incompatibilidad sobrevenida se propondrá la sustitución de dicho vocal si afectase a los requerimientos básicos de conformación del CEIm. En el caso de que afecte a alguno de los cargos electos se procederá a una nueva elección en la reunión siguiente a la de la dimisión o cese del mismo.

La renovación de la acreditación del CEI como CEIm es **cada 4 años y debe solicitarse, con tres meses de antelación a la fecha prevista para su renovación**, a la Dirección General competente en "*la autorización, inspección y control en materia de investigación con medicamentos de uso humano y productos sanitarios en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma*". La última renovación figura en Resolución de 18 de octubre de 2022, por lo que la próxima solicitud debe realizarse antes del 18 de Junio de 2026.

Los/las integrantes del Comité no serán sustituidos, excepto en el caso del Secretario Técnico, que podrá delegar actividad en el/la Secretario/a Suplente en el caso de baja laboral o de vacaciones, dados los aspectos técnicos e informáticos del trabajo diario de la secretaría, en particular en la comunicación vía telemática con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Procedimiento de sustitución puntual de un miembro del Comité

Serán causas de sustitución de los miembros del Comité:

a. Solicitud de baja voluntaria presentada ante la Secretaría del Comité.
b. Fallecimiento
c. Modificación de las circunstancias que motivaron su designación, de modo que suponga la pérdida de requisitos para integrar el Comité.
d. Ausencia reiterada (seis o más reuniones al año) o por previsión de falta de asistencia prolongada.
e. Incumplimiento notorio de sus funciones, a criterio del Comité o incumplimiento reiterado de los PNT del Comité. Esta solicitud de baja será argumentada y quedará reflejada en el acta del Comité.

f. Incurrir en una incompatibilidad o haber sido separado/a mediante expediente disciplinario del servicio de cualquiera de las Administraciones Públicas o de los Organismos Constitucionales o Estatutarios de las Comunidades Autónomas.

Los ceses serán notificados por el/la Presidente/a a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria para su conocimiento.

En la medida de lo posible, el tiempo de pertenencia al Comité será de al menos 4 años. En caso de que la causa de sustitución sea por dejar de representar al Comité de Ética Asistencial o Comisión de Investigación, se notificará a la Secretaría del Comité a ser posible con un plazo de antelación de al menos dos meses.

Cuando un miembro del Comité cause baja y sea considerada oportuna su sustitución individual, hasta la próxima convocatoria de renovación del Comité será el Presidente quien proponga al nuevo miembro y remitirá dicha propuesta a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que decidirá o no su aprobación.

5. Documentación a aportar por los miembros del Comité

Cada miembro del Comité deberá aportar al Secretario/a del Comité, con periodicidad anual, en los tres primeros meses del año, o en los tres meses siguientes a su incorporación, en el caso de nuevas incorporaciones como miembros del Comité, los siguientes documentos:

- Curriculum Vitae.
- Declaración de conflicto de intereses (**Anexo II**).
- Compromiso de confidencialidad (**Anexo III**).
- Registro de formación continuada en el campo de la ética (**Anexo IV**).

Estos documentos se salvaguardarán en un registro a tal fin en la Secretaría del Comité.

Tras el nombramiento y en cada renovación de la acreditación del Comité 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 se les habilitará el tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité (**Anexo V**).

6. Comisión Permanente

La Comisión Permanente estará compuesta por el/la Presidente/a, Vicepresidente/a, Secretario/a, Secretario/a suplente y un vocal experto, se encargará de realizar las gestiones más apremiantes que no puedan esperar a la reunión mensual del Comité.

En el PNT 07 se describe detalladamente la composición y funciones de la Comisión Permanente del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre el/la Presidente/a quien, asesorado por el/la Secretario/a y resto de vocales del Comité, se encargará de realizar las gestiones oportunas a nivel de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

Corresponde al Presidente/a y al Secretario/a:

- Asegurar que la composición y estructuración del Comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación.
- Determinar las fechas de renovación de los cargos de Presidente/a y Vicepresidente/a y organizar el proceso de elección de los mismos, cuando sea necesaria su sustitución.

Corresponde al Vicepresidente/a:

- Ayudar al Presidente en todas sus actividades y tareas, sustituyéndole y asumiendo sus responsabilidades y funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

Corresponde al Secretario/a:

- Asegurar que la composición y estructuración del Comité cumple en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Revisar los plazos de pertenencia al Comité de cada uno de sus miembros.
- Notificar a los/as interesados/as y a los/as presidentes/as de los Comités y/o Comisiones de investigación a los que representan, cuándo está prevista la sustitución de cada componente del Comité.
- Notificar a las Direcciones Generales competentes los cambios de estructura 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.
- Realizar los trámites para que se emita un certificado de formar o haber formado parte del Comité.
- Informar a los/las componentes que se incorporen al Comité sobre los aspectos básicos de funcionamiento del Comité así como de los PNT.
- Recabar anualmente la documentación mínima de cada integrante e informar a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.
- Asegurarse de que no existe incompatibilidad en ninguno de los miembros del Comité.
- Velar para que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Corresponde al Secretario/a Suplente:

- Apoyar las funciones atribuidas al Secretario/a, quien delegará en este miembro del Comité lo que estime oportuno en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

Corresponde a cada componente del Comité:

- Informar a la Secretaría Técnica 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 Asistencial o a la Comisión de Investigación de su centro. Se intentará notificar el cambio con un plazo de al menos dos meses.

- Es obligación de cada miembro informar de una incompatibilidad sobrevenida que implique dejar de ser miembro del Comité, y declarar los conflictos que vayan surgiendo sin esperar a la declaración anual.