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 sustituye la Ley 15/1999 por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
Descripción	Se añade que los conflictos de intereses se archivarán durante 5 años
Descripción	Se añade que cada integrante del comité debe realizar anualmente una declaración pública de conflicto de intereses

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 el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida y/o de conflictos de intereses de algún miembro del Comité.

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
La pertenencia al Comité supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos, y en estas actividades puede presentarse incompatibilidad y/o conflicto de intereses 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.

1. Incompatibilidad
La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios

El/la Presidente y Secretario/a informarán de la posible incompatibilidad a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que será quien efectúe la propuesta de cese a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

Las causas de una incompatibilidad sobrevenida incluyen:
- Ser consultor/a, investigador/a contratado, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Estar recibiendo becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- Tener acciones o patentes relacionadas con algún grupo industrial farmacéutico.
- Ser propietario de una oficina de farmacia.
- Otras situaciones que pudieran sobrevenir y debieran valorarse individualmente.

2. Conflicto de intereses
El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo el Comité en el proceso de evaluación y seguimiento de los estudios. La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es declararlos de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto y en cambio supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia. El conflicto de intereses genera la retirada de la voz y voto en el tema en el que exista dicho conflicto.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir conflicto de intereses 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. El principal proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Cada integrante del Comité deberá realizar anualmente una declaración pública de conflicto de intereses (**Anexo II**) y siempre que, hasta la firma del documento siguiente se produjera algún cambio por agregación de otros intereses. Este documento se archivará en la Secretaría Técnica del Comité, donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley orgánica 3/ 2018 de Protección de Datos Personales y garantías digitales, y también se enviará a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria a través del Secretario del CEIm con un informe del Presidente.

Pueden existir otras situaciones -por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo, etc.-, en las que no sea necesaria la renovación del documento de declaración de conflicto de intereses, 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. Si la valoración es de "presencia de conflicto", dicha 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, y el Comité tomará la decisión sin estar presente dicho miembro en toda la deliberación concerniente a dicho estudio.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada integrante del CEIm, en especial:

Corresponde al Presidente/a y al Secretario/a:

- Velar por que las incompatibilidades y los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.
- Informar a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de las posibles incompatibilidades y conflictos de intereses que pudieran precisar medidas correctoras.

Corresponde al Secretario/a:

- Solicitar la declaración anual de intereses y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley orgánica 3/ 2018 de Protección de Datos Personales y garantías digitales.

Corresponde a cada componente del CEIm:

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