

**PNT 02****TÍTULO: Garantía de los miembros del CEIm****REVISIÓN Nº: 07****VIGENTE DESDE: 23 de junio de 2021**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO CEIC</b>
1 de diciembre de 2007	Permanente enero de 2008 Permanente junio 2011 Pleno febrero 2015 Pleno 26 de julio 2017	Pleno 29 de enero de 2008 Pleno junio 2011 Pleno 25 julio 2012 Pleno 18 marzo 2015 Pleno 26 julio 2017
Javier Gost Garde		

<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
<b>Sesión plenaria de 23 de junio de 2021</b>	<b>Sesión plenaria de 23 de junio de 2021</b>
Firma: Olga Díaz de Rada Pardo	FIRMA: José M <sup>a</sup> Arguiñano Pérez

**DISTRIBUIDO A:**

Miembros del CEIm, página web del CEIm

## **1.- OBJETIVO**

El objetivo de este PNT es promover que los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) de Navarra, cumplan con lo establecido por 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 Estudios Clínicos en lo que respecta a la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y confidencialidad con la información facilitada.

## **2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este PNT afecta a los miembros del CEIm de Navarra.

## **3.- COMPETENCIA Y EXPERIENCIA**

Las propuestas de nombramiento que se eleven a la Dirección General de Salud irán acompañadas de un breve currículum firmado de los interesados en el que conste:

- Nombre y apellidos
- Puesto de trabajo
- Titulación
- Resumen de la experiencia profesional en los últimos 5 años
- Experiencia y formación en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica
- Otros Comités de los que forme parte
- Otros méritos relevantes que considere hacer constar

Una vez que haya sido designado formalmente miembro del CEIm, una copia fechada y firmada del citado currículum quedará archivada en la secretaría del mismo. Dicha firma tendrá el valor añadido de registro de firmas, siempre y cuando no haya firma digital.

Este currículum tendrá validez durante todo el periodo de pertenencia como miembro del CEIm. No obstante, cada miembro es responsable de modificar esta declaración cuando existan motivos que afecten a su dependencia.

Además cada miembro del CEIm deberá presentar garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenecen de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones derivadas de su calidad de miembro del CEIm.

## **4.- INDEPENDENCIA DE SUS DECISIONES**

Todos los miembros del CEIm están obligados a firmar una declaración en la que manifiesten que no tienen ningún tipo de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. En dicha declaración constará la firma del interesado/a y la fecha.

Esta declaración tendrá validez durante todo el periodo de pertenencia como miembro del CEIm.

Cuando un miembro del CEIm sea investigador principal o colaborador de un ensayo clínico o de un proyecto de investigación o estudio observacional no podrá participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo (artículo 16.5 del Real Decreto 1090/2015) debiendo ausentarse de la reunión durante su debate.

## **5.- CONFIDENCIALIDAD**

Los miembros del CEIm firmarán un documento por el que se comprometen a guardar estricta confidencialidad de los asuntos de los que han conocido y de las deliberaciones que han tenido lugar, y a conservar de forma segura –o su destrucción- de la documentación facilitada por el CEIm.

## **NORMATIVA de aplicación**

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de realización de ensayos clínicos con medicamentos