

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Fisabio

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO del CEIm Fisabio

PNT 09 - Incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm

AUTORES

Apellidos, Nombre	Área de gestión	Firma
Alcayde Torres, Beatriz	Área de estrategias de investigación y Ensayos Clínicos	

DOCUMENTO ORIGINAL	Fecha y Versión
Título: FSCEIm_PNT09_Incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm	v1/ Sep2025

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión nº	Modificaciones	Fecha de la revisión

Fecha edición:	16/09/2025
Fecha aprobación:	13/05/2026
Acta:	1-2026 / 13-05-2026
Versión:	1

Aprobado por el/la presidente/a del CEIm:	Aprobado por el/la titular de la secretaría técnica del CEIm:
---	---

OBJETIVO	Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.
ÁMBITO DE APLICACIÓN	Este PNT es de aplicación para todos los miembros del CEIm Fisabio y para el personal de su secretaría técnica.

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	3
1. CAUSAS:	3
2. EVALUACIÓN POR EL COMITÉ Y DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:	3

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. CAUSAS:

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los miembros del CEIm participan en la evaluación de estudios clínicos y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un 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.

Las causas para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm serán las siguientes:

- Colaboración actual con la empresa farmacéutica en la fabricación y/o venta de medicamentos y/o productos sanitarios.
- Ser accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes, etc.).
- Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.), que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones.

2. EVALUACIÓN POR EL COMITÉ Y DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:

Los componentes del CEIm deberán realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato que figura como Anexo 3 del PNT 02 (FSCEIm_PNT02_Anexo III). La declaración pública de intereses también aplicará a los asesores externos.

En caso de que la declaración de intereses 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.

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el componente del comité implicado en esta situación lo notificará al titular de la



Secretaría Técnica del comité. La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses.

En estas situaciones el comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta. La información será presentada y valorada por todos los miembros del comité en reunión ordinaria.

Se informará oportunamente a la Gerencia de Fisabio, para que tome las decisiones que corresponda respecto a la continuidad o cese de dicho miembro en el comité.

En el acta de la reunión en la que se haya evaluado el caso de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del comité, se dejará constancia de la valoración realizada por el CEIm y las decisiones adoptadas.

La Secretaría Técnica archivará la documentación asociada al caso y que justifique dicha circunstancia.