

## COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

**Objetivo:**

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIm-Ca y para la renovación de sus componentes.

**Ámbito de aplicación:**

Este PNT afecta al nombramiento y funciones de los miembros del CEIm-Ca.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
22/01/2026	23/01/2026	2/2026	2.0
Firmas			
<b>Presidenta:</b>	<b>Secretaria Técnica:</b>		
<b>Noelia Vega Gil</b>	<b>Covadonga Catalina Castro Fernández</b>		

### 1. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

#### 1.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

El CEIm-Ca estará compuesto como mínimo por diez miembros, con 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 médica/os con labor asistencial.
- ✓ Un/a especialista en farmacología clínica.
- ✓ Un/a farmacéutico/a de hospital.
- ✓ Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- ✓ Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
- ✓ Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- ✓ Un miembro del Comité de Ética Asistencial de cualquiera de los hospitales de Cantabria.

Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia.

#### 1.2. ESTRUCTURA

El comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente/a, Vicepresidente/a, Secretaría Técnica y vocales.

Una vez acreditado el CEIm-Ca, sus miembros elegirán de entre ellos a una persona que ejerza la presidencia y la vicepresidencia, mediante votaciones separadas. A tal efecto se celebrará una reunión en la que deberán estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

La elección de Presidente/a y/o Vicepresidente/a se realizará, de acuerdo a la normativa vigente de la Comunidad de Cantabria y por mayoría de los votos emitidos. La identidad del nuevo Presidente/a y Vicepresidente/a, una vez elegidos, será comunicada a la Autoridad Sanitaria correspondiente a los efectos oportunos, tan pronto como ello sea posible.

La jefatura de la secretaría técnica será un titulado superior con conocimientos en medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general. Asimismo, ocupará un puesto de trabajo perteneciente a la relación de puestos de trabajo de la Consejería competente en materia de Salud.

Para cada uno de los miembros se generará UN EXPEDIENTE DONDE SE RECOGERÁN LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS (deberán ser renovados con la reacreditación y/o nuevas incorporaciones):

- Currículum vitae
- Compromiso de confidencialidad
- Declaración de conflictos de interés de los miembros
- Registros de formación
- Compromiso de dedicación
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del Comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité.

El nombramiento de los miembros del CEIm se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.

A fin de garantizar las nuevas incorporaciones y la experiencia y continuidad de las tareas desarrolladas por el CEIm-Ca, en cada renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, habrá de producirse la salida de dos de los miembros con titulación en medicina, de uno de los miembros farmacéuticos, de uno de los miembros ajenos a la profesión sanitaria y de otro miembro de las otras procedencias a las que se refiere el artículo 4 del decreto, con incorporación de los correspondientes nuevos miembros.

En las sucesivas acreditaciones se procederá a la renovación de los miembros que se hubieran mantenido, no pudiendo cada miembro mantenerse más de tres renovaciones consecutivas.

Renovación anticipada de los mismos cuando ello sea solicitado por la mayoría absoluta del CEIm o en caso de renuncia de cualquiera de ellos.

En el Anexo I se presenta la composición detallada actual del comité.

### **1.3. RECURSOS HUMANOS DEL CEIm-Ca**

#### **1.3.1. SUSTITUCION DE MIEMBROS DEL CEIm-Ca**

Las CAUSAS DE SUSTITUCIÓN temporal serán las siguientes:

- ✓ Por baja laboral temporal prevista igual o superior 1 mes.

- ✓ Por traslado o cambio de domicilio que motive su ausencia temporal del CEIm-Ca.
- ✓ Por decisión personal temporal previamente autorizada por el presidente/a del CEIm-Ca.
- ✓ Por motivos laborales, docentes o investigadores que motive su ausencia temporal.

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente/a del CEIm-Ca a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

El procedimiento de sustitución de los miembros representantes del CEIm-Ca consistirá en la remisión a la secretaría técnica por parte del presidente/a, de los candidatos seleccionados a partir del listado de candidatos existente en la Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital (en adelante DGPOGCSD).

El nombramiento de los nuevos componentes será realizado por el/la Consejero/a de Salud de la comunidad autónoma de Cantabria. Las funciones del sustituto cesarán en el momento en el que el miembro titular se incorpore.

En el supuesto de que no existan sustitutos para garantizar la composición del comité de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente para que establezca el procedimiento oportuno.

El cese definitivo como miembro del CEIm-Ca se producirá mediante resolución del Consejero/a de Salud.

Las CAUSAS DE CESE (salvo situaciones de emergencia sanitaria) serán las siguientes:

- ✓ Ausencia injustificada\* en 3 o más reuniones consecutivas del CEIm-Ca.
- ✓ Ausencia injustificada\* en 6 o más reuniones durante el ejercicio de un año.
- ✓ Renuncia por voluntad expresa de sus miembros expresándolo por escrito a la Secretaria Técnica del CEIm-Ca, la cual elevará su baja a la Autoridad Sanitaria correspondiente a los efectos oportunos.
- ✓ Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CEIm-Ca o de las normas de funcionamiento del mismo: no colaborar en las discusiones de las reuniones de evaluación de estudios, omisión de la realización de informes y tareas solicitadas.
- ✓ Por resolución firme, ya sea penal o administrativa, que conlleve la inhabilitación o suspensión de funciones.
- ✓ Por haberse modificado las circunstancias que motivaron la designación.
- ✓ Fallecimiento o enfermedad que impida el desarrollo normal de sus funciones.

\*Justificación de Ausencias:

- Presentación de baja por enfermedad.
- Documento que acredite la causa de la ausencia.

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito a través de correo electrónico a la Secretaria Técnica del CEIm-Ca, la cual elevará dicha circunstancia a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

### **1.3.2. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm-Ca**

Llegado el momento de la renovación parcial del CEIm-Ca, la Secretaria Técnica, solicitará de las distintas gerencias una propuesta de candidatos a formar parte del CEIm-Ca. Los candidatos propuestos, presentarán los Currículums Vite en la DGPOGCSD para poder ser seleccionados.

Los méritos y la adecuación a los perfiles exigidos por la legislación vigente de las candidaturas presentadas, serán valorados por los miembros del CEIm-Ca en una reunión ordinaria. Su propuesta motivada será remitida al Director/a General, quien elevará la propuesta al Consejero/a de Salud para su posterior nombramiento mediante Resolución.

Los REQUISITOS MÍNIMOS que deben cumplir cada uno de los miembros son los siguientes:

- ✓ No tener Incompatibilidad con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- ✓ Garantía de confidencialidad de la información a la que tengan acceso.
- ✓ Declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm-Ca en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.
- ✓ Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas.

A fin de garantizar las nuevas incorporaciones y la experiencia y continuidad de las tareas desarrolladas por el CEIm-Ca, en cada renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, habrá de producirse la salida de dos de los miembros con titulación en medicina, de uno de los miembros farmacéuticos, de uno de los miembros ajenos a la profesión sanitaria y de otro miembro de las otras procedencias a las que se refiere el artículo 4 del decreto, con incorporación de los correspondientes nuevos miembros.

En las sucesivas acreditaciones se procederá a la renovación de los miembros que se hubieran mantenido, no pudiendo cada miembro mantenerse más de tres renovaciones consecutivas.

#### **1.4. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

La secretaría técnica se asegurará de que los miembros del CEIm-Ca cuenten con dotación informática suficiente para sus necesidades, así como el acceso de sus miembros a los cursos de formación necesarios para el desempeño de la actividad y en su caso, el pago de dietas por la asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados a sus reuniones.

La secretaría técnica tendrá además las siguientes funciones:

- a) Gestionar la actividad del CEIm-Ca.
- b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm-Ca en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c) Efectuar la convocatoria de las sesiones del CEIm-Ca por orden del Presidente/a, así como las citaciones a los miembros del mismo con una antelación mínima de 5 días, salvo en situaciones de especial urgencia. En la convocatoria se indicará el orden del día junto con la documentación necesaria para su deliberación, las condiciones en las que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.
- d) Elaborar el acta de las reuniones y firmarla junto con el Presidente/a.
- e) Firmar las certificaciones del CEIm-Ca.
- f) Firmar las actas de las reuniones tras su aprobación junto con el presidente/a.
- g) Elaborar, junto con la persona titular de la presidencia, los procedimientos normalizados de trabajo y la memoria anual del CEIm-Ca.
- h) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm-Ca, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm-Ca.

- i) Recepcionar y clasificar la documentación recibida, manteniendo actualizado el archivo de la misma
- j) Cualquier otra función que le sea asignada por la persona titular de la presidencia del CEIm-Ca en aras del buen funcionamiento del mismo.

La titular de la Secretaría Técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a) del RD 1090/2015. En su ausencia, realizará sus funciones, un vocal asignado por el comité anualmente.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. En su ausencia, ostentará su representación el/la vicepresidente/a.

La presidencia tendrá las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del CEIm-Ca.
- b) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y de los procedimientos Normalizados de Trabajo.
- c) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm-Ca.
- d) Presidir y dirigir las reuniones del CEIm-Ca
- e) Facilitar la participación y el asesoramiento de expertos ajenos al CEIm-Ca.
- f) Firmar las actas de las reuniones tras su aprobación junto con el titular de la Secretaría Técnica.
- g) Elaborar junto con la secretaria técnica, la memoria de cada año del CEIm-Ca.
- h) Autorizar la adquisición de material necesario para el funcionamiento del CEIm-Ca.
- g) Realizar cuantas funciones les sean inherentes a su cargo.

La presidencia podrá delegar en la secretaria técnica del CEIm-Ca la convocatoria y elaboración del orden del día de las reuniones ordinarias del pleno del CEIm-Ca, así como su moderación.

La vicepresidencia será elegida de forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaria técnica que tendrá voz, pero no voto.

Los vocales tendrán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos o estudios de investigación que les sean remitidos.
- b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- d) Evaluación de otros estudios de investigación en personas o con muestras humanas: estudios epidemiológicos, estudios observacionales con medicamentos y proyectos de investigación.

Los administrativos tendrán las siguientes funciones:

- a) Colaboración con la Secretaria Técnica del CEIm-Ca para la realización de sus funciones.
- b) Recepción y clasificación de la documentación según el tipo de estudio.
- c) Comunicar a los investigadores las decisiones del CEIm-Ca.
- d) Emitir certificados.
- e) Archivo de la documentación.

- f) Al igual que el resto de miembros del CEIm-Ca, deberán preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

**1.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS: NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ (ANEXO 1).**

La estructura seguirá lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, contando con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité y el resto de los miembros serán vocales.

# PNT N°2

## ANEXO 1 - IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS:

### NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ

#### **PRESIDENTA:**

- Noelia Vega Gil (M. Farmacólogo Clínico - HUMV)

#### **VICEPRESIDENTE:**

- Mario González Ruiz (M. Farmacólogo Clínico - SCS)

#### **SECRETARIA:**

- Covadonga Catalina Castro Fernández (Enfermera - Técnica Medio de Gestión - Consejería de Salud)

#### **VOCALES:**

- Silvia Casado Casuso (Farmacéutico - Atención Primaria GAP 1)
- Francisco Jose Santos Casuso (Ldo. en Derecho – Consejería de Salud)
- Lucía Lavín Alconero (Agencia de Ensayos Clínicos. - HUMV)
- Flora Pérez Hernández (Farmacéutico - Servicio Cántabro de Salud)
- M<sup>a</sup> de las Mercedes Colorado Araujo (M. Hematóloga - HUMV)
- Itziar Gardeazabal González (M. Oncólogo - HUMV)
- Susana Llerena Santiago (M. Digestivo - HUMV)
- Julia Sanchez Gundín (Farmacéutica Hospitalaria - HUMV)
- Juan Cortabitarte Gutiérrez (Miembro ajeno a la profesión sanitaria - SCS)
- T. Concepción Solanas Guerrero (M. Medicina Preventiva y Salud Pública)
- Vicente Gonzalez Quintanilla (M. Medicina Preventiva y Salud Pública)
- Marta Fernández Sampedro (M. Internista - HUMV)
- Raquel López Mejías (Dra. Biología Molecular - IDIVAL)
- Carlos Antonio Amado Diago (M. Neumólogo - HUMV)
- Antonia Gimón Revuelta (Miembro ajeno a la profesión sanitaria – Representante de los pacientes)