

BOLETÍN N° 35 - 16 de febrero de 2024

- 1. Comunidad Foral de Navarra
 - 1.1. Disposiciones Generales
 - 1.1.2. Decretos Forales

DECRETO FORAL 8/2024, de 31 de enero, por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA).

PREÁMBULO

La Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, establece que, en materia de sanidad interior e higiene, corresponde a Navarra el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

Mediante Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra, cuya composición y algunos aspectos referidos al funcionamiento fueron modificados por los Decretos Forales 252/1996, de 24 de junio y 18/2010, de 29 de marzo.

Tras la promulgación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, los Comités Éticos de Investigación Clínica son sustituidos por los nuevos Comités de Ética de la Investigación (CEI).

La disposición transitoria tercera de la mencionada ley establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquellos.

Por otro lado, mediante Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, se establecieron los procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa.

La trasposición a España de dicho Reglamento se produjo mediante 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. El artículo 2 incorpora las definiciones de CEI (Comité de Ética de la Investigación) y de CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos), y dedica su capítulo IV, artículos 11 y siguientes a la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. En ellos se establecen las funciones, requisitos de acreditación, estructura organizativa, composición, así como las normas generales de funcionamiento de estos comités.

Mediante este decreto foral se crea el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), dando continuidad a las funciones que viene desarrollando hasta este momento el Comité de Ética de la Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) asume las funciones tanto de CEI para el sistema sanitario público de Navarra como las de investigación con medicamentos y productos sanitarios para todo el territorio nacional.

Concretamente, se regulan todas las funciones que asume el CEIm-NA recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; 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; el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

Además, se regula el funcionamiento del citado Comité adecuándolo a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Así mismo, el Comité adecua su regulación a la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

En su virtud, a propuesta del consejero de Salud y de conformidad con el acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día treinta y uno de enero de dos mil veinticuatro,

DECRETO:

Artículo 1. Objeto.

Este decreto foral tiene por objeto la creación y regulación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), adscrito al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, que también ostentará la condición de Comité de Ética de la Investigación.

Artículo 2. Ámbito de actuación.

Corresponde al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra:

- a) Informar sobre todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y proyectos de investigación clínica que le sean solicitados de acuerdo con las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España y con las directrices de la Comisión Europea.
- b) Informar sobre los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular recogidos en el apartado 3 del artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- c) Además, en tanto que Comité de Ética de la Investigación, tendrá como ámbito de actuación todos los proyectos de investigación que se realicen en el sistema sanitario público de Navarra en los que participen personas como sujetos de investigación, impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o requieran la utilización de datos personales o clínicos. Igualmente, en tanto que Comité de Ética de la Investigación actuará como Comité de Ética Externo del Biobanco NavarraBiomed (CEEB).

Artículo 3. Funciones del Comité.

1. En materia de investigación clínica, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador o investigadora principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.

- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Informar las investigaciones biomédicas que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano.
- e) Informar sobre proyectos de investigación con células humanas pluripotenciales que no sean de naturaleza embrionaria ni tengan por objeto fines reproductivos, formación de gametos o formación de quimeras.
- f) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- g) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

2. En materia de investigación con medicamentos, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, especialmente los referidos a la pertinencia del ensayo y de su diseño y protocolo, idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones donde va a llevarse a cabo el ensayo, adecuación de la información escrita y del consentimiento informado, así como de las compensaciones previstas tanto para los y las participantes en el estudio como para los investigadores, y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

3. En materia de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), además de los aspectos metodológicos, éticos y legales señalados en el párrafo anterior:

- a) Confirmará que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
- b) Evaluará el cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial.

4. En materia de biobancos, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), ejercerá las siguientes funciones:

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que este someta a su consideración.

5. Además, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA), ejercerá las siguientes funciones:

a) Velar por que se cumplan los principios éticos en la investigación médica en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki.

b) Velar por la confidencialidad y el adecuado tratamiento de los datos de carácter personal.

c) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

d) Aquellas otras funciones que encomiende la legislación vigente a los Comités de Ética de investigación o a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y las que pudieran ser asignadas por la persona titular de la Dirección General de Salud en relación con la investigación biomédica.

Artículo 4. Composición del Comité.

1. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) estará formado por un mínimo de diez miembros y un máximo de veinte miembros, pudiendo contar también con el mismo número de integrantes suplentes, que pasarán a actuar en los casos de vacante, ausencia o enfermedad del o de la integrante a la que sustituyan.

2. Para garantizar la multidisciplinariedad, pluralidad y representatividad del Comité, sus miembros responderán a los siguientes perfiles profesionales o de titulación:

a) Al menos tres profesionales que tengan la condición de facultativo clínico.

b) Un licenciado o licenciada en medicina con perfil investigador.

c) Un farmacólogo o farmacóloga clínicos.

d) Un o una especialista en farmacia hospitalaria.

e) Un licenciado o licenciada en farmacia ejerciendo sus funciones en Atención Primaria.

f) Un enfermero o enfermera con currículum investigador.

g) Un licenciado o licenciada en Derecho.

h) Una persona especializada en protección de datos.

i) Un miembro lego que será una persona ajena a la investigación biomédica o a la asistencia clínica.

j) Una persona con formación acreditada en bioética.

k) Una persona perteneciente a un Comité de ética asistencial.

l) Una persona especialista en bioinformática y seguridad digital.

3. Una misma persona podrá acreditar más de un perfil entre los requeridos para la composición del Comité.

4. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría técnica que tendrán al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité.

5. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

Asimismo, deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y votaciones en las que pudieran tener interés directo o indirecto y no podrán recibir ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos clínicos.

6. El Comité podrá incorporar asesores o asesoras técnicos que por sus conocimientos o experiencia se consideren necesarios para determinadas evaluaciones. Su participación, de carácter esporádico y, a petición del Comité, se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite.

Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios contará con, al menos, una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

Cuando el Comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad contará con el asesoramiento de, al menos, una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.

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

Artículo 5. Nombramiento y cese de los miembros del Comité.

1. Los miembros del Comité, así como los miembros suplentes, serán nombrados mediante orden foral de la persona titular del Departamento de Salud a propuesta de la Dirección General de Salud.

2. La duración del nombramiento será de 4 años como máximo, si bien excepcionalmente y de forma motivada el Comité podrá acordar su prórroga.

3. Los procesos de renovación no podrán afectar simultáneamente a más de la mitad de los miembros.

4. La composición del Comité responderá al principio de presencia equilibrada entre hombres y mujeres salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

5. El cese de los miembros del Comité podrá producirse por cualquiera de las siguientes causas:

a) Terminación del mandato.

b) Fallecimiento o enfermedad que impida el desarrollo normal de sus funciones.

c) Ausencia injustificada a las reuniones durante un periodo superior a 12 meses.

d) Renuncia al cargo.

Artículo 6. Funciones de los miembros del Comité.

1. Presidencia: La persona titular de la Presidencia, que ostentará la representación del Comité, será elegida por los miembros, conforme al reglamento interno, de forma que se garantice su independencia. Serán funciones de la Presidencia:

- a) Convocar, presidir y moderar las reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias, del Comité, siendo responsable de establecer el orden del día.
- b) Invitar a personas expertas externas al Comité a participar en las evaluaciones que se considere necesario.
- c) Proponer la renovación de los miembros del Comité.
- d) Proponer la realización de seguimientos específicos a ensayos clínicos que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.
- e) Elaborar, junto con la Secretaría técnica, los procedimientos normalizados de trabajo y velar por su actualización y seguimiento.
- f) Elaborar, junto con la Secretaría técnica, la memoria anual del Comité.
- g) Autorizar la adquisición de material necesario para el funcionamiento del Comité.
- h) Realizar cuantas funciones les sean inherentes a su cargo.

La Presidencia podrá delegar en la Secretaría técnica del Comité la convocatoria y elaboración del orden del día de las reuniones ordinarias del Pleno del Comité, así como su moderación.

2. Vicepresidencia: La persona titular de la Vicepresidencia será elegida por los miembros, conforme al reglamento interno, y ejercerá las siguientes funciones:

- a) Asistir en sus funciones a la Presidencia.
- b) Sustituir a la Presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

3. Secretaría técnica: La persona titular de la Secretaría técnica del Comité será nombrada mediante orden foral del titular del Departamento de Salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General de Salud. Contará con competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y ejercerá las siguientes funciones:

- a) Apoyar al presidente o presidenta en la convocatoria de las reuniones y velar por que la celebración de las mismas permita el cumplimiento de los plazos establecidos.
- b) Elaborar las actas de las reuniones del Comité.
- c) Recibir la documentación y clasificarla adecuadamente.
- d) Conservar y mantener actualizado el archivo de ensayos clínicos.
- e) Mantener la interlocución en nombre del Comité con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- f) Establecer las comunicaciones necesarias con los demás agentes interesados.
- g) Expedir las certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- h) Elaborar la documentación precisa para mantener la acreditación del Comité como CEIm.

- i) Elaborar, junto con el presidente o presidenta, los procedimientos normalizados de trabajo y la memoria anual del Comité.
- j) Organizar el Comité desde el punto de vista económico-administrativo y de gestión.
- k) Cualquier otra función que le sea asignada por la persona titular de la Presidencia del Comité o la persona titular de la Dirección General de Salud en aras del buen funcionamiento del Comité.

Artículo 7. Acreditación del Comité.

1. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) será acreditado mediante orden foral del titular del Departamento de Salud.
2. El órgano competente del Departamento de Salud será el encargado de realizar las comprobaciones técnico-sanitarias que avalen el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación y en las normas de buena práctica clínica vigentes en la Unión europea.
3. La acreditación tendrá una validez máxima de 4 años, transcurridos los cuales deberá ser renovada. Tanto la acreditación como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Artículo 8. Régimen de funcionamiento del Comité.

1. El órgano competente en materia de investigación del Departamento de Salud será responsable de garantizar el adecuado funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra.
2. La persona que ocupe la Secretaría técnica será titulada superior y ocupará una jefatura dentro del Departamento de Salud o sus organismos autónomos.
3. El Departamento de Salud garantizará que el Comité cuente con un equipo técnico suficiente, unas instalaciones adecuadas que le permitan desarrollar su labor en condiciones de confidencialidad y con una dotación informática suficiente para sus necesidades.
4. El Comité contará con un presupuesto económico específico anual aprobado por el Departamento de Salud.
5. La Fundación Miguel Servet será la encargada de dar apoyo administrativo y de gestión al Comité, organizando la operativa de los diferentes procedimientos de gestión económico-administrativa vinculados al Comité.
6. El Comité aprobará su propio reglamento de funcionamiento interno para la regulación de su régimen de actuación, cuestiones relativas a las suplencias en caso de vacante, ausencia o enfermedad y otras cuestiones relativas a su régimen de actuación. En lo no dispuesto en el reglamento y en el presente Decreto se estará a lo dispuesto en el capítulo IV del título II de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Se deroga el Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, por el que se crea el Comité ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor

Este decreto foral entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, 31 de enero de 2024.–La presidenta del Gobierno de Navarra, María Chivite Navascués.–El consejero de Salud, Fernando Domínguez Cunchillos.

Código del anuncio: F2401820