

DEPARTAMENTO DE SALUD

DECRETO

406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, estableció por primera vez en su artículo 64 la necesidad de que todos los proyectos de ensayos clínicos con medicamentos y de investigaciones clínicas con productos sanitarios fueran aprobados previamente por un comité de ética de investigación clínica, acreditado por la autoridad sanitaria competente.

La Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica (DOGC núm. 1671, de 18.11.1992), estableció los requisitos que debían cumplir los comités de ética de investigación clínica que se constituyeran en Cataluña.

Posteriormente, en desarrollo del título III de la Ley del medicamento, precitada, se aprobó el Real decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Posteriormente, esta normativa fue sustituida íntegramente por el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, que incorpora a la legislación española la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Entre otros aspectos, el Real decreto 223/2004 establece los requisitos mínimos para la acreditación y el funcionamiento de los comités de ética de investigación clínica, detalla sus funciones y establece unas normas generales de funcionamiento.

La Directiva 2005/28/CE, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas con respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como también los requisitos para autorizar su fabricación o importación, establece directrices detalladas sobre los mecanismos de transmisión de información entre los comités y las autoridades competentes y sobre la documentación relacionada con los proyectos de investigación evaluados por parte de los comités de ética de investigación clínica.

Por otra parte, en el ámbito internacional, en el mes de junio de 1996 se publicó la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización sobre la Buena Práctica Clínica como documento de consenso entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos con el objetivo de facilitar la aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades sanitarias de estos ámbitos. La Buena Práctica Clínica es una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de los ensayos que impliquen la participación de sujetos humanos. Su cumplimiento asegura públicamente la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en el ensayo, así como también la credibilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico. En esta Guía sobre la Buena Práctica Clínica se definen, entre otros aspectos, las responsabilidades de los comités de ética de investigación clínica, así como su composición, funciones y funcionamiento.

Asimismo, en el año 2000, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una Guía operativa para los comités de ética que evalúan proyectos de investigación biomédica, con el objetivo de contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia en la revisión de la investigación biomédica, y en la que se establecen varios requisitos a tener en cuenta en la estructura y funcionamiento de estos comités.

Más recientemente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que ha sustituido a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, establece en su artículo 60.6 que no podrá ser realizado ningún ensayo clínico sin el informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, que asegurará su independencia.

Así pues, se considera adecuado revisar y actualizar la Orden de 26 de octubre de 1992 antes mencionada, con el objetivo de adecuar los requisitos, tanto de composición como de funcionamiento, de los comités de ética de investigación clínica ya establecidos o que se deban establecer en Cataluña a los estándares recogidos en los documentos citados.

Por otra parte, mediante la disposición adicional se centraliza en un único comité de ética de investigación clínica la función de evaluar e informar los proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, independientemente del centro donde se lleve a cabo el proyecto de investigación. Este comité para estos proyectos de investigación tendrá alcance autonómico.

Esta previsión, que se dicta en ejercicio de las facultades de autoorganización, se fundamenta en la necesidad de efectuar un adecuado seguimiento de estos proyectos. La normativa vigente reconoce la especificidad de esta investigación, que se hace patente en los requisitos exigidos para su desarrollo en el Real decreto 2132/2004, de 29 de octubre. Por eso, teniendo en cuenta que este tipo de investigación se encuentra en una etapa inicial de desarrollo, ya que fue autorizada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modificó la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que ha sido recientemente sustituida por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, por un principio de precaución, se considera conveniente establecer un control y una coordinación específicos que se garantizan con la asignación a un único órgano de la tarea de valoración de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación. Por otra parte, la desvinculación de las funciones propias de los comités de ética de investigación clínica del centro responsable del proyecto no debe tener ningún tipo de incidencia negativa en la efectividad del seguimiento de los proyectos en este tipo de investigación, de carácter básico, que no implica, en el estadio actual de desarrollo de la medicina regenerativa, la participación de sujetos humanos, y sin perjuicio de que los avances científicos puedan aconsejar en el futuro un planteamiento diferente.

Estas funciones de comité autonómico se atribuyen al comité de ética de investigación

clínica de la fundación privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona, entidad del sector público constituida por la Generalidad de Cataluña, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, el Ayuntamiento de Barcelona, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, la Universidad de Barcelona, la Universidad Autónoma de Barcelona y la Universidad Pompeu Fabra, con el objeto estatutario de la investigación científica y la docencia superior en biomedicina y ciencias de la salud y de la vida, en particular en los ámbitos de la biología del desarrollo y de la medicina regenerativa.

Por todo eso, haciendo uso de las facultades que me confiere el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización y procedimiento del régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta de la persona titular del Departamento de Salud, y con la deliberación previa del Gobierno,

DECRETO:

Artículo 1

Consideraciones generales

1.1 Los comités de ética de investigación clínica que se constituyan en Cataluña están sujetos al trámite de acreditación por parte de la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud, con carácter previo al inicio de su actividad.

1.2 La constitución de un comité de ética de investigación clínica en el seno de una institución que tenga entre sus finalidades la actividad de investigación biomédica tiene carácter voluntario.

Aquellas instituciones que no dispongan de comité de ética de investigación clínica acreditado y pretendan llevar a cabo proyectos de investigación de los que se relacionan en el artículo 4 de este Decreto deben vincularse a un comité acreditado. Esta vinculación se debe formalizar mediante acuerdo entre las direcciones de las dos instituciones afectadas que comporte, para la institución titular del comité, la autorización para que éste actúe en el ámbito de la otra institución y el compromiso de poner a su disposición la infraestructura y los recursos del comité, y para la institución que no dispone de comité, el compromiso de aceptar la tutela del comité y cumplir y hacer cumplir los dictámenes emitidos y las normas de funcionamiento que éste establezca.

1.3 El ámbito institucional de actuación de cada comité se debe especificar en la resolución de acreditación, abarque a la institución de constitución o a otras instituciones vinculadas en los términos previstos en el apartado anterior.

1.4 Cualquier cambio en el ámbito de actuación acreditado se debe solicitar a la Dirección General de Recursos Sanitarios por parte de la dirección de la institución donde esté constituido el comité, acompañando el documento de formalización del acuerdo previsto en el apartado 2 de este artículo.

1.5 La institución donde se constituya el comité de ética de investigación clínica puede establecer un precio en concepto de evaluación de proyectos de investigación. Este precio debe ser aprobado por la dirección de la institución y hecho público de acuerdo con los procedimientos

tos establecidos por ésta, debe ser proporcional a la carga de trabajo que comporte la evaluación del proyecto y no debe estar vinculado al resultado de la evaluación. La aprobación de precios públicos por parte de los centros de titularidad pública se sujetará a lo que disponga la normativa de aplicación.

Artículo 2

Composición de los comités

2.1 Los comités de ética de investigación clínica deben estar constituidos por un mínimo de diez miembros. En todo caso deben formar parte de ellos las personas siguientes, de las que al menos una debe acreditar tener conocimientos en el campo de la bioética:

- a) Tres médicos o médicas, uno de los cuales debe ser especialista en farmacología clínica.
- b) Un farmacéutico o una farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria.
- c) Un farmacéutico o una farmacéutica de atención primaria.
- d) Un diplomado o una diplomada en enfermería.
- e) Una persona adscrita a una unidad de atención al usuario de uno de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que forman parte del ámbito de actuación acreditado del comité.

f) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, una de las cuales debe ser licenciada en derecho, especialista en la materia.

g) Una persona miembro del comité de ética asistencial y una de la comisión de investigación de la institución donde se constituya el comité, si hay.

Al menos una de estas personas no debe estar vinculada laboralmente con la institución donde se constituya el comité ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación acreditado del comité.

2.2 Las personas que integran un comité son nombradas por el director o directora general de Recursos Sanitarios, a propuesta de la dirección de la institución donde se constituya. De entre los miembros del comité, el director o la directora de Recursos Sanitarios debe nombrar a las personas que deban ocupar los cargos de presidente o presidenta y de secretario o secretaria, a propuesta de la dirección de la institución. En la composición de los comités de ética de investigación clínica se procurará alcanzar la presencia de un número de mujeres que represente un mínimo del 50% del total de personas miembros de este órgano colegiado.

2.3 La composición de un comité se debe renovar cada cuatro años. La renovación debe afectar, como mínimo, a una quinta parte y, como máximo, a la mitad de los miembros que forman el comité, con el fin de garantizar el mantenimiento de la experiencia y criterios en el desarrollo de sus funciones y el funcionamiento del comité.

2.4 La renovación de la composición, así como cualquier modificación de miembros de un comité, deben ser solicitadas a la Dirección General de Recursos Sanitarios por la persona responsable de la dirección de la institución, adjuntando la documentación que se establece a las letras b) y c) del artículo 5.1 de este Decreto.

Artículo 3

Condiciones de la actividad de los miembros de los comités

3.1 La pertenencia a un comité de ética de investigación clínica es incompatible con cual-

quier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios.

La concurrencia sobrevenida de esta causa de incompatibilidad debe ser comunicada inmediatamente por parte de la persona afectada a la presidencia del comité de ética de investigación clínica y a la dirección de la institución, a los efectos de sustitución correspondientes. Igualmente se debe comunicar a la presidencia del comité cualquier posibilidad de conflicto a los efectos previstos en el artículo 7.5 de este Decreto.

3.2 Ni el comité de ética de investigación clínica ni ninguna de las personas que lo integran pueden percibir, directa o indirectamente, ninguna remuneración por parte de la persona o entidad promotora de los proyectos de investigación que evalúe el comité.

Artículo 4

Misión y funciones de los comités

4.1 Los comités de ética de investigación clínica tienen como misión velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación que les puedan comportar algún riesgo físico o psicológico y dar garantía pública, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos y haciendo el seguimiento de su realización en los centros incluidos en su ámbito de actuación.

4.2 Son funciones de los comités las siguientes:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos, de conformidad con lo que establece el artículo 17 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

b) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales y las modificaciones relevantes de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

c) Hacer un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. El comité debe tener información actualizada de la situación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios realizados en su ámbito de actuación, como mínimo una vez al año.

d) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios postautorización con medicamentos.

e) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios farmacogenómicos y farmacogenéticos.

f) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que se les puedan encomendar.

4.3 El ejercicio de las funciones descritas en las letras a), b) y c) del apartado 2 de este artículo se limita exclusivamente a los centros sanitarios del ámbito de actuación acreditado.

4.4 En el desarrollo de sus funciones los comités de ética de investigación clínica deben actuar con plena independencia.

Artículo 5

Solicitud de acreditación

5.1 La persona responsable del órgano directivo de la institución que quiera constituir un comité de ética debe presentar, con carácter previo al inicio de la actividad del comité, una

solicitud de acreditación dirigida a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud, con la documentación siguiente:

a) La relación de miembros propuestos para formar parte del comité, indicando las personas propuestas para ejercer la presidencia y la secretaría.

b) Breve currículum académico y profesional de cada una de las personas propuestas.

c) Para cada una de las personas propuestas, una declaración por escrito donde manifieste cualquier relación directa o indirecta que pueda tener con la fabricación industrial, la distribución o la comercialización de medicamentos, medicamentos en fase de investigación clínica o productos sanitarios.

d) La propuesta de ámbito institucional que abarcará el comité en la evaluación de proyectos de investigación.

e) Descripción de los recursos materiales, personales y de infraestructura con que cuenta el comité y garantía escrita de la dirección de la institución que asegure la continuidad y la adecuación de estos recursos a la actividad y necesidades del comité.

f) Garantía escrita de la dirección de la institución o de los centros a los que pertenezcan cada una de las personas propuestas como miembros del comité conforme dispondrán de tiempo suficiente para poder compaginar su actividad habitual y las tareas derivadas de su pertenencia al comité.

g) Garantía escrita de la dirección del centro de respetar la independencia del comité y de hacer respetar las resoluciones y dictámenes emitidos por el comité en el ámbito de sus competencias.

h) Para cada una de las instituciones incluidas en el ámbito de actuación propuesto del comité, un documento firmado por el órgano directivo de las instituciones afectadas aceptando el compromiso de ser tutelado por el comité cuya constitución se propone, y de cumplir y hacer cumplir los dictámenes emitidos y las normas de funcionamiento que el comité establezca.

i) Presupuesto detallado para el funcionamiento del comité aprobado por el órgano directivo de la institución donde éste se constituya.

5.2 Transcurrido el plazo de seis meses desde la fecha de entrada de la solicitud de acreditación en el Registro general del Departamento de Salud sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud se entiende estimada.

Artículo 6

Infraestructura y recursos de los comités de ética de investigación clínica

Los comités de ética de investigación clínica deben tener, como mínimo, los recursos siguientes:

a) Instalaciones adecuadas que permitan garantizar la confidencialidad del comité en sus actuaciones. El comité debe tener un espacio apropiado para la secretaría, para las reuniones y para el archivo de la documentación con medidas de seguridad.

b) Equipo informático con conexión a Internet y servicio de correo electrónico que cumpla los requisitos necesarios para facilitar la participación de los comités de ética de investigación clínica en la emisión del dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos.

c) Personal administrativo y técnico con formación en investigación biomédica que permi-

ta garantizar el funcionamiento adecuado del comité. El número de personas debe ser proporcional al número de centros incluidos en el ámbito de actuación acreditado y a la actividad prevista en cuanto a número de proyectos a evaluar.

d) Un presupuesto anual de funcionamiento y de formación continuada de sus miembros.

Artículo 7

Régimen de funcionamiento de los comités

7.1 Los comités de ética de investigación clínica deben adecuar su actividad a las previsiones de este artículo y a las normas de funcionamiento interno que deben aprobar de forma preceptiva. El contenido de estas normas de funcionamiento interno debe prever, como mínimo, los aspectos que se establecen en el anexo de este Decreto.

7.2 Las personas miembros y el personal técnico y administrativo de los comités deben respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en razón de su cargo, tanto con respecto a la identidad de los sujetos como a la documentación de los proyectos que evalúen, y deben firmar un compromiso de confidencialidad.

7.3 A fin de que se puedan adoptar decisiones válidas en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos o con productos sanitarios, deben estar presentes, como mínimo, la mitad más una de las personas miembros del comité, entre las cuales debe haber necesariamente un/una médico/médica y una persona ajena a las profesiones sanitarias.

Sólo pueden votar los miembros del comité que asistan a la reunión en la que se evalúa el proyecto de investigación.

7.4 Los acuerdos se deben adoptar por mayoría de los miembros presentes. En caso de empate, el presidente tendrá voto de calidad.

7.5 En caso de que alguna de las personas miembros del comité figure como investigadora principal o investigadora colaboradora en un proyecto de investigación que se deba someter a la consideración del comité, no puede participar en su evaluación y dictamen en la reunión del comité correspondiente.

Igualmente, en caso de que un miembro del comité comunique un posible conflicto de intereses en relación con la fabricación industrial, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, el comité debe pronunciarse, con carácter previo al inicio de la reunión correspondiente, sobre la existencia de una posible causa de abstención o en su caso una causa de incompatibilidad sobrevenida. Este pronunciamiento del comité es vinculante para la persona afectada por el conflicto a los efectos de abstenerse, si procede.

7.6 Siempre que el Comité no reúna los conocimientos y la experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico, puede pedir el asesoramiento de profesionales expertos en las materias sometidas a su consideración. En cualquier caso, a los efectos de solicitar un posible asesoramiento deben tenerse presentes los criterios siguientes:

a) Para la evaluación de protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, el comité debe contar, al menos, con una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

b) Para la evaluación de proyectos de investigación que se refieran a menores o a personas incapacitadas, el comité debe contar, al menos,

con una persona experta en el tratamiento de la población incluida en el proyecto de investigación.

Los y las profesionales asesores o asesoras que asistan a las reuniones del comité no tienen derecho a voto.

Estas personas deben comprometerse a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

7.7 Después de cada reunión del comité, la persona titular de la secretaría debe extender el acta correspondiente, con el visto bueno de la presidencia. El acta debe especificar la fecha y el lugar de la reunión, la relación de miembros asistentes, y un resumen de los puntos que se hayan tratado en la reunión. Se deben hacer constar los aspectos que se han evaluado, el acuerdo adoptado y la motivación correspondiente para cada proyecto de investigación evaluado. En la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios deben considerarse todos los aspectos que contempla el artículo 17 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero. Asimismo, en el acta se debe hacer constar expresamente la concurrencia de las circunstancias de abstención de acuerdo con el apartado 4 de este artículo.

7.8 El resultado de la evaluación se debe notificar a las personas e instituciones interesadas según el procedimiento establecido en las normas de funcionamiento aprobadas por el comité. La notificación debe realizarse con la mayor rapidez posible, y ajustándose al calendario y procedimiento establecido para la evaluación de cada tipo de proyecto de investigación, si procede. En la notificación se debe identificar el proyecto de investigación evaluado de forma inequívoca, mediante el código, el número de versión o la fecha de cada uno de los documentos evaluados. Si el proyecto no se aprueba, en la notificación se deben hacer constar detalladamente los motivos de la decisión.

7.9 Los comités deben elaborar una memoria anual de sus actividades que incluya, como mínimo, los aspectos siguientes: ámbito de actuación acreditado, número de reuniones y número de proyectos evaluados, sentido de los dictámenes emitidos y situación actual para los diferentes tipos de proyectos de investigación que evalúe el comité. No se debe incluir información confidencial.

El primer cuatrimestre del año se debe presentar una copia de la memoria de actividades de la anualidad anterior a la Dirección General de Recursos Sanitarios.

La memoria de actividades debe estar a disposición pública y las personas investigadoras y promotoras de proyectos de investigación la pueden solicitar.

7.10 Los comités deben mantener convenientemente archivada la documentación relacionada con los proyectos de investigación que han evaluado, como mínimo hasta tres años después de la finalización del proyecto de investigación. A estos efectos los ensayos clínicos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios se consideran finalizados en el momento en que el comité acusa recepción del informe final emitido por el promotor.

Esta documentación debe incluir, como mínimo:

a) El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o por su representante legal.

b) El dictamen del comité.

c) Copia de cualquier notificación y correspondencia con la persona investigadora y/o con el promotor o representante legal.

d) La documentación referente al seguimiento del proyecto de investigación por parte del comité.

e) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, los informes anuales de evolución del proyecto de investigación proporcionados por el promotor.

f) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, copia de cualquier notificación y correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con el Departamento de Salud.

g) En el caso de los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos, copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los comités implicados y/o el comité de referencia.

h) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, las sospechas de reacciones adversas notificadas y los informes anuales de seguridad remitidos por el promotor del proyecto de investigación.

i) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, la notificación de la finalización, programada o prematura, del ensayo clínico.

j) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, resumen del informe final del ensayo clínico proporcionado por el promotor.

k) Cualquier otro documento relevante.

Esta documentación se debe archivar preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante todo el tiempo de archivo.

En caso de cese de la actividad del comité, la institución responsable de la constitución del comité tiene la obligación de mantener el archivo durante los plazos y de acuerdo con las previsiones previstas en este apartado y el siguiente, a menos que un comité con sede en otra institución asuma, de acuerdo con el procedimiento reglamentariamente previsto, el ámbito institucional de actuación del comité convertido en inactivo. En este caso, cualquier transferencia a otro archivo debe quedar documentada.

7.11 Los comités también deben mantener archivada, como mínimo, la documentación siguiente en relación con el funcionamiento y la actividad del comité:

a) La resolución de acreditación, y de cualquier cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.

b) El currículum académico y profesional de todos los miembros del comité, tanto de los actuales como de los miembros anteriores.

c) La convocatoria y el acta de todas las reuniones del comité.

d) Las normas de funcionamiento interno del comité vigentes, y las versiones anteriores.

e) El presupuesto anual de funcionamiento del comité.

f) La documentación asociada a las actuaciones de inspección que se han realizado sobre el comité.

Esta documentación se debe conservar en la institución hasta cinco años después del cese de la actividad del comité.

7.12 El archivo de esta documentación debe adaptarse a los requisitos que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y la normativa que la desarrolla.

7.13 En todo aquello no específicamente previsto en este Decreto es de aplicación a los comités de ética de investigación clínica la normativa reguladora de los órganos colegiados.

Artículo 8

Evaluación de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos

8.1 Los comités de ética implicados en la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos deben colaborar en el sistema informático de comunicación de los comités de ética de investigación clínica establecido en cada momento, y deben introducir los datos correspondientes.

8.2 Los comités de ética implicados en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico con medicamentos deben participar y colaborar en la evaluación de los aspectos metodológicos, científicos y éticos generales del ensayo y deben valorar los aspectos locales específicos de sus centros.

Cada comité implicado debe notificar al comité de referencia su informe sobre los aspectos locales y cualquier otro aspecto del ensayo que considere relevante, en los plazos establecidos. Esta notificación se debe hacer por vía electrónica.

8.3 El comité de referencia debe emitir el dictamen único donde se identifiquen los centros implicados en el ensayo en los plazos establecidos reglamentariamente, y debe tener en cuenta los informes de los comités implicados. El dictamen del comité de referencia debe ser motivado, sobre todo si discrepa de la opinión de alguno de los comités implicados. Los informes de los comités implicados sólo son vinculantes con respecto a los aspectos locales.

El comité de referencia debe emitir el dictamen único en un documento original, firmado por la presidencia y/o la secretaria del comité. Una copia validada de este documento se debe notificar a todos los comités implicados, al promotor o a su representante y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La notificación se debe hacer lo más rápidamente posible, y ajustándose al calendario y procedimiento establecido, por vía electrónica, mediante el sistema informático establecido, por correo electrónico o por fax. El documento del dictamen único firmado se puede enviar por vía electrónica escaneado o por correo postal.

Artículo 9

Aprobación y comunicación de las normas de funcionamiento interno

9.1 En el plazo máximo de dos meses, contados desde la fecha de notificación de la resolución de acreditación o desde la fecha en que la acreditación se entiende concedida de acuerdo con lo que dispone el artículo 5.2 de este Decreto, los comités de ética de investigación clínica deben aprobar y comunicar a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud las normas de funcionamiento interno a que hace referencia el artículo 7.1 de este Decreto. La no presentación de las normas de funcionamiento interno en este plazo comporta la revocación de la acreditación del comité.

9.2 A fin de que un comité de ética de investigación clínica pueda iniciar las actividades relacionadas con la evaluación de proyectos de investigación debe haber aprobado y comunicado sus normas de funcionamiento interno a la Dirección General de Recursos Sanitarios.

9.3 Los comités de ética de investigación clínica deben notificar cualquier modificación de las normas de funcionamiento interno a la Dirección General de Recursos Sanitarios, en el plazo máximo de un mes desde su aprobación.

9.4 Las normas de funcionamiento interno y cualquier modificación deben ser aprobadas, como mínimo, por la mitad más uno de los miembros del comité.

9.5 Las normas de funcionamiento son públicas y las personas investigadoras y promotoras de proyectos de investigación las pueden solicitar.

Artículo 10

Vigencia y renovación de la acreditación

10.1 La acreditación tiene una vigencia de cuatro años.

10.2 La dirección de la institución que tenga acreditado un comité de ética de investigación clínica puede solicitar la renovación de la acreditación durante los tres meses anteriores a la finalización del periodo de vigencia de la acreditación. A estos efectos debe presentar una solicitud acompañada de la documentación que se relaciona en los apartados a), d), e), f), g) y h) del artículo 5.1 de este Decreto, y la que se relaciona en los apartados b) y c) del mismo artículo para las personas propuestas de nueva incorporación, dirigida a la Dirección General de Recursos Sanitarios.

Transcurrido el plazo de tres meses desde la fecha de entrada de la solicitud de renovación en el Registro general del Departamento de Salud sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud se entiende estimada.

10.3 Se produce la caducidad de la acreditación si transcurren cuatro años desde la resolución de otorgamiento sin presentar la solicitud de renovación correspondiente.

Artículo 11

Inspección periódica

11.1 Los comités de ética de investigación clínica acreditados en Cataluña están sometidos a inspección periódica por parte de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Recursos Sanitarios, con el fin de verificar que cumplen los requisitos exigidos en este Decreto y en el resto de normativa aplicable.

11.2 El personal inspector de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios debe tener acceso a la documentación a que hacen referencia los artículos 7.9 y 7.10 de este Decreto, y tiene derecho a obtener copias.

Artículo 12

Revocación de la acreditación

La persona titular de la Dirección General de Recursos Sanitarios puede revocar la acreditación concedida a cualquier comité de ética de investigación clínica, previa tramitación del correspondiente expediente cuando, como consecuencia de una actuación inspectora, se constate que no cumple los requisitos de acreditación y de funcionamiento exigidos en este Decreto y en el resto de normativa aplicable.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Se atribuye al comité de ética de investigación clínica de la fundación privada Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona la función de evaluar e informar los proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que se lleven a cabo en el ámbito territorial de Cataluña, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.i) del Real decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, como también la función de evaluar e informar los proyectos de investigación con células madre embrionarias humanas producidas en los bancos de líneas celulares estatales o procedentes de otros países que se lleven a cabo en el ámbito territorial de Cataluña.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Los comités de ética de investigación clínica constituidos al amparo de la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica, en el momento de la entrada en vigor de este Decreto, disponen de un plazo de seis meses para adaptarse a las previsiones que se contienen en el mismo.

En este plazo, la dirección de la institución debe solicitar la renovación de la acreditación a la Dirección General de Recursos Sanitarios adjuntando a la solicitud la documentación que se relaciona en los apartados e), f) y h) del artículo 5.1 de este Decreto, la lista de miembros que forman parte de la misma, la lista de centros de su ámbito institucional y una copia de las normas de funcionamiento interno vigentes. Se producirá la caducidad de la acreditación si en el plazo indicado antes no se presenta la solicitud de renovación.

Transcurrido el plazo de seis meses desde la entrada de la solicitud de renovación de la acreditación en el Registro general del Departamento de Salud sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud se entiende estimada.

La acreditación otorgada por la Dirección General de Recursos Sanitarios al amparo de esta disposición tiene una vigencia de cuatro años.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogada la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

Este Decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 24 de octubre de 2006

PASQUAL MARAGALL I MIRA
Presidente de la Generalidad de Cataluña

MARINA GELI I FABREGA
Consejera de Salud

ANEXO

Contenido mínimo de las normas de funcionamiento de los comités de ética de investigación clínica

—1 Principios básicos en que se rige el comité, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki, sobre los principios éticos para las investigaciones biomédicas en seres humanos (1996) y posteriores revisiones y a los aspectos éticos y metodológicos que se recogen en las Normas de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea, así como también en la Guía para comités éticos que evalúan proyectos de investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud.

—2 Composición del comité y ámbito de actuación institucional y/o territorial acreditado.

—3 *Cargos de presidente/a, vicepresidente/a y secretario/a*

a) Se deben especificar las funciones asignadas a estos cargos.

b) Se deben definir los criterios y el procedimiento para la elección de los cargos de presidente/a, de vicepresidente/a y de secretario/a, y los criterios para la renovación periódica de estos cargos.

—4 *Sustitución y renovación de los miembros del comité*

a) Se deben definir los criterios y el procedimiento para la sustitución de miembros del comité en casos de baja o renuncia voluntaria, no asistencia reiterada a las reuniones, conflicto de intereses y/o incumplimiento de las normas de funcionamiento del comité.

b) Se deben definir los requisitos que deben cumplir los miembros del comité, con respecto a formación y capacitación.

c) Se deben establecer los criterios para la renovación periódica de los miembros del comité.

—5 *Funciones del comité*

Se deben incluir, como mínimo, las funciones que se establecen en el artículo 4 de este Decreto.

—6 *Convocatoria y periodicidad de las reuniones*

a) Se debe indicar la periodicidad y el calendario de reuniones del comité. Cada comité se debe reunir como mínimo una vez al mes. Si actúa como comité de referencia en la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos, el comité debe prever el mecanismo para poder reunirse como mínimo dos veces al mes.

b) Se debe establecer un procedimiento de convocatoria de las reuniones, tanto con respecto a antelación como a mecanismo de comunicación. La antelación debe ser suficiente a fin de que los miembros puedan revisar la documentación correspondiente al orden del día de la sesión.

c) Se deben prever los supuestos y el procedimiento para la convocatoria extraordinaria de reuniones del comité.

—7 *Recepción de protocolos de proyectos de investigación y notificación de decisiones*

Para los diferentes tipos de proyectos de investigación que evalúe el comité se deben definir los aspectos siguientes:

a) Plazos de presentación de documentación en la secretaría del comité.

b) Sistema de registro.

c) Documentación que debe presentarse con la solicitud de evaluación en la secretaría del comité.

d) Procedimiento de revisión de documentación y de reclamación al solicitante, en caso de que sea incompleta.

e) Distribución de la documentación a los miembros del comité y establecimiento del orden del día de las reuniones.

f) Notificación del resultado de la evaluación a las personas e instituciones interesadas, según corresponda en cada caso: procedimiento, mecanismo, plazos y destinatarios.

g) Procedimiento y plazos para la presentación de alegaciones a las decisiones del comité.

—8 *Evaluación de proyectos de investigación*

Para los diferentes tipos de proyectos de investigación que evalúe el comité deben definirse los aspectos siguientes:

a) Aspectos a valorar y mecanismo de evaluación. En todos los casos, la evaluación debe quedar bien documentada. En la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, se deben definir el procedimiento para la evaluación metodológica, científica, ética, económica y del seguro del ensayo, de la idoneidad de las personas investigadoras y de las instalaciones.

b) En aquellos casos en que el comité establezca un sistema de revisión rápida de la documentación, los criterios y los procedimientos para hacerlo.

c) Procedimiento de evaluación de las modificaciones a los protocolos de ensayos clínicos e investigaciones clínicas con productos sanitarios aprobados por el comité, distinguiendo entre las relevantes y las no relevantes.

—9 *Toma de decisiones*

Para los diferentes tipos de proyectos de investigación que evalúe el comité deben definirse los aspectos siguientes:

a) Tipos de decisiones que el comité puede adoptar.

b) Mecanismo para la toma de decisiones en las reuniones del comité y quórum necesario, tanto con respecto a número de miembros como a calificaciones profesionales.

c) En aquellos casos en que el comité haya establecido un sistema de revisión rápida de la documentación, mecanismo de toma de decisiones y miembros del comité que participan.

—10 *Preparación y aprobación de las actas de las reuniones*

Se debe establecer un procedimiento de redacción y aprobación de las actas de reunión, de acuerdo con las previsiones establecidas en este Decreto.

—11 *Actividades de seguimiento*

El comité debe definir el procedimiento y las actividades de seguimiento de los proyectos de investigación, y especialmente, de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se lleven a cabo en los centros de su ámbito de actuación acreditado.

Este seguimiento debe incluir, como mínimo, la valoración de modificaciones del protocolo aprobado y de cualquier información o situación que pueda afectar al balance beneficio riesgo del proyecto de investigación, así como de los informes anuales o finales recibidos sobre la situación

del ensayo o investigación. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, información sobre la inclusión de sujetos en el centro, la valoración de los informes anuales de seguridad y el registro y valoración de la información recibida sobre las reacciones adversas que se hayan producido en los centros de su ámbito de actuación. Debe quedar constancia debidamente documentada de las actividades de seguimiento realizadas por el comité.

—12 *Archivo*

a) Se debe definir el procedimiento de archivo de la documentación generada por el comité y de la relacionada con los diferentes tipos de proyectos de investigación que evalúa al comité.

b) Se debe establecer un sistema de registro de entrada, salida y consulta de la documentación archivada.

c) Se debe establecer las personas que pueden acceder al archivo.

(06.293.139)

DECRETO

407/2006, de 24 de octubre, de creación del Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y de los consejos técnicos de formación continuada.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias establece un marco legal y competencial en todo aquello referente al desarrollo y despliegue de las profesiones sanitarias. En el capítulo IV del título II, artículos 33 y siguientes, prevé un amplio margen de actuación a las comunidades autónomas en el tratamiento de la formación continua de los profesionales sanitarios, dentro del marco de coordinación estatal que garantiza la creación de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito de la regulación de la formación continuada de las profesiones sanitarias contempladas en la citada Ley 44/2003, de 21 de noviembre, se manifiesta la necesidad de establecer mecanismos que garanticen la coordinación y la homogeneidad de las estructuras de acreditación y la gestión de las instituciones de formación continuada, así como los programas y actividades de las diferentes profesiones sanitarias.

La creación del Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y de los consejos técnicos de formación continuada implica la introducción de cambios en la denominación y funciones atribuidas hasta ahora a los ya existentes consejos de Formación Médica Continuada y de Formación Farmacéutica Continuada.

En consecuencia, por las razones expuestas y de conformidad con lo que prevé la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad; oídas las corporaciones y las entidades interesadas; de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta de la consejera de Salud, y con la deliberación previa del Gobierno,