

**PNT 04****TÍTULO: Composición y funciones del Comité de Etica de la Investigacion con medicamentos en Navarra (CEIm)****REVISIÓN Nº: 09****VIGENTE DESDE: 23 de junio de 2021**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO CEIC</b>
6 de mayo de 2003	diciembre de 2003 2004 2006 2008 2010 Junio 2012 Pleno febrero 2015 Pleno 26 julio 2017	Pleno diciembre 2003 Pleno junio 2004 Pleno febrero 2006 Pleno enero 2008 Pleno febrero 2010 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.- CONCEPTO Y OBJETIVOS**

Por Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra (CEIC) siendo posteriormente modificado en algunos aspectos por DF 252/1996, de 24 de junio, y por DF 18/2010, de 29 de marzo. Conforme a los mismos cuenta con el apoyo administrativo y de gestión de la Fundación Miguel Servet.

En virtud de la Disposición Transitoria Primera del Real Decreto 1090/2015, este Comité asume las funciones de los Comités de Ética de la investigación con medicamentos relacionados con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En cumplimiento de la Disposición Adicional Primera del citado Real Decreto, se halla acreditado como Comité de Ética de la investigación con medicamentos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra por Resolución LA PPO-15/2015.

El objetivo de este PNT es establecer la composición y funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Navarra, adecuándolas al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

## **2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este PNT afecta a la composición y funcionamiento del CEIm de Navarra.

## **3.- ACREDITACION**

El CEIm será acreditado por la autoridad sanitaria competente en la Comunidad Foral de Navarra, que habrá de comunicarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **4.- COMPOSICION DEL CEIm**

La composición del CEIm es la establecida por Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo que modifica el 308/1993, de 4 de octubre, con las modificaciones introducidas por el artículo 15 del RD 1090/2015.

En la actualidad esta constituido por 14 miembros, Presidente, Vicepresidenta, Secretaria y 11 vocales.

## **5.- MIEMBROS DEL CEIm**

### **Designación**

Los miembros del CEIm son designados mediante Orden Foral del Consejero/a de Salud.

### **Renovación**

La duración del nombramiento será de 4 años como máximo, si bien se podrá acordar excepcionalmente su prórroga en atención a las circunstancias que concurran.

La renovación se realizará de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de los miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEIm.

### **Mecanismo de renovación**

Llegado el momento de la renovación parcial del CEIm, el Presidente o la Secretaria, por delegación del mismo, previo contacto con profesionales que reúnan el perfil adecuado a

cubrir la vacante del CEIm, contactará con sus superiores para proponerlos como miembros del CEIm, según las necesidades presentes, debiendo estos comunicarlo a su institución correspondiente. Una vez acordados los miembros propuestos de acuerdo con los servicios implicados, el Presidente, elevará la propuesta definitiva a la Dirección General de Salud.

#### **Baja/cese/sustitución**

Cualquier miembro del CEIm puede causar baja voluntaria, expresándolo por escrito al Presidente. El CEIm, a propuesta de su Presidente o Secretaría Técnica, podrá proponer al Departamento de Salud la sustitución de un miembro por ausencia injustificada a 6 o más reuniones anuales.

El Presidente con ayuda de la Secretaria indicará los miembros del CEIm que corresponde ser renovados en razón de su permanencia en el mismo, con el fin de poner en marcha el mecanismo de renovación previsto en este PNT.

### **6.- FUNCIONES**

Es misión del CEIm velar para que se cumplan los principios éticos en la investigación médica en seres humanos. Los principios éticos son aquellos que vienen explicitados en la Declaración de Helsinki (en su última actualización), en otras normas y guías de actuación (ICHE6, Guidelines for Ethical Committées, etc. en sus actualizaciones correspondientes) y con rango normativo por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; RD 1716/2011, de 18 de noviembre, relativo a los requisitos básicos de los biobancos, Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

Asimismo y por acuerdo del pleno del CEIm de Navarra de 6 de junio de 2012, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5.c del RD 1716/2011, de 18 de noviembre, se adscribe el Biobanco del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Biobanco Navarrabiomed, al CEIm de Navarra, a los efectos previstos en el mismo RD 1716/2011.

Las funciones de los miembros del CEIm de Navarra son las que expresamente vienen recogidas en artículo 12 y concordantes del ya citado RD 1090/2016.

Los criterios de evaluación para la emisión del correspondiente dictamen (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 participantes en el estudio como para los investigadores) son los que figuran recogidos en el artículo 16 de dicho Real Decreto.

La evaluación concluirá en la emisión de un dictamen, favorable o no, de la parte II de los ensayos clínicos. La evaluación de la parte I del ensayo clínico se realiza conjuntamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien emite la Resolución de aprobación o denegación. Será asimismo función del CEIm evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente y realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.

### **7. ESTRUCTURA DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm**

#### **Presidente:**

El Presidente, según Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo, será un representante del Departamento de Salud, designado a propuesta de Director General de Salud.

Son funciones del Presidente del CEIm:

- Decidir, y/o delegar en la Secretaría Técnica, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEIm, así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias del CEIm.
- Dirigir y moderar las reuniones del CEIm, pudiendo delegarlo en la Secretaria.
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, de acuerdo con los acuerdos adoptados en el pleno.
- Promover la actualización de la normativa y PNT internos en función de los cambios de la legislación vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNT vigentes.
- Proponer la realización de seguimientos específicos a ensayos clínicos que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.
- Autorizar o delegar en la Secretaría Técnica, la adquisición de material inventariable necesario para desarrollar las actividades previstas por el CEIm.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEIm.
- Proponer la renovación de los miembros del CEIm.

**Vicepresidente:**

El Presidente, según Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo, será un representante del Departamento de Salud, designado a propuesta de su Director Gerente.

Es función del vicepresidente la de ayudar al Presidente en todas sus actividades y tareas, sustituyéndolo y asumiendo sus responsabilidades y funciones en caso de ausencia.

**Secretaría Técnica:**

La Secretaria será un representante del Departamento de Salu designado a propuesta del Director General de Salud.

Es función de la Secretaria Técnica:

- Convocar y fijar el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del Presidente.
- Asignar los protocolos a evaluar por cada miembro del CEIm (titular y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- Facilitar a los miembros del CEIm la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos fijados en el PNT correspondiente.
- Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución para visualización por todos los miembros del CEIm en los términos previstos.
- Adjuntar a los miembros del CEIm el acta de la sesión anterior y dar lectura a la misma, si procede, antes de su aprobación.
- Recoger las firmas del Presidente o Vicepresidente y Secretaria en los documentos del acta ya aprobada.
- Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción.
- Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos.
- Recibir, registrar, clasificar todos los documentos de entrada o salida relacionados con la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos.
- Introducir las aportaciones del CEIm en el sistema informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha establecido para el dictamen único de ensayos clínicos.

- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEIm.
- Mantener actualizado y controlado el archivo de ensayos clínicos, incluidas las modificaciones, informes y cualquier otra documentación relacionada con los mismos.
- Elevar a la Fundación Miguel Servet la propuesta de compensación económica a percibir por los miembros del CEIm, sobre la base de módulos docentes fuera del horario laboral por la revisión de los expedientes evaluados en cada sesión.
- Comunicar a la Fundación Miguel Servet la relación de ensayos y estudios de investigación biomédica evaluados, incluidas las enmiendas de las cuales es referente, a los efectos del seguimiento por parte de la citada Fundación del cobro de los costes de la gestión administrativa de dichos estudios.
- Elaborar, conjuntamente con el Presidente, la memoria anual del CEIm.
- Velar por preservar la confidencialidad de los documentos que tienen entrada en el CEIm.

Para la realización de estas tareas y actividades la Secretaría Técnica contará con el correspondiente apoyo administrativo.

#### **Vocales:**

Son funciones de los vocales:

- Participar en el debate y evaluación de todos los estudios presentados al CEIm.
- Conocer, enmendar –si procede – y aprobar las actas de las sesiones a las que hayan acudido.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.

#### **Personal administrativo:**

Es función del personal administrativo del CEIm:

- La colaboración con la Secretaría Técnica del CEIm para la realización de sus funciones.
- La gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el normal funcionamiento del CEIm.
- Al igual que el resto de miembros del CEIm, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

### **8.- OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIm**

Salvo causa de fuerza mayor los miembros del CEIm se comprometen a asistir a las sesiones que reglamentariamente se convoquen. En el caso de que no puedan asistir lo deberán comunicar con tiempo suficiente — siempre que sea posible — a la Secretaría Técnica del CEIm, con el fin de poder garantizar el quórum de las sesiones y la evaluación de todos los estudios incluidos en el orden del día.

Todos los miembros del CEIm vienen obligados a garantizar la confidencialidad de la documentación examinada y a guardar secreto de las deliberaciones efectuadas en su ámbito.

A la toma de posesión como miembros del CEIm vendrán obligados a firmar de manera electrónica la cláusula de confidencialidad. Asimismo los miembros del CEIm vienen obligados a firmar de manera electrónica una declaración en la que conste expresamente que no existe conflicto de intereses derivados y/o relacionados con la fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Ambas declaraciones figuran como anexo en su correspondiente PNT.

Tras su nombramiento los miembros del CEIm deberán enviar a la Secretaría Técnica del CEIm un currículum firmado, conforme a lo establecido en el ya citado PNT de garantías, que

contenga los aspectos más relevantes en relación con las funciones a desempeñar en el CEIm. Dicha firma tendrá el valor añadido de registro de firmas.

Si un investigador principal o colaborador de un ensayo clínico es miembro del CEIm, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo (artículo 16.5 del RD 1090/2015) debiendo ausentarse de la sesión durante su debate.

Ninguno de los miembros del CEIm tendrá intereses de ningún tipo que puedan interferir en el cumplimiento de las funciones que deben desempeñar, especialmente aquellos relacionados con la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés. De ello dejarán constancia escrita, tal y como establece el PNT de garantías.

#### **9.- DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIM**

Los miembros del CEIm tienen derecho a disponer de la documentación correspondiente para evaluar los diferentes estudios, así como la convocatoria de una sesión con la suficiente antelación.

Tienen derecho a solicitar el consejo de un experto en el caso de que el tipo de estudio o la enfermedad, población o fármaco en estudio así lo aconseje, condicionada a la salvaguarda de la confidencialidad.

Tienen derecho a recibir, al inicio de su colaboración en el CEIm, los PNT de funcionamiento del comité, así como la legislación básica en investigación clínica.

Tienen derecho a recibir formación en relación con su trabajo, tutelada desde el propio CEIm.

Asimismo tienen derecho a contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

#### **10.- ASESORAMIENTO DE EXPERTOS AJENOS Y SUS FUNCIONES**

El Art. 16 del RD 1090/2015 y el DF 18/2010 facultan al CEIm para contar con el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, de forma obligada cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios o afecten a menores o sujetos incapacitados y no cuente entre sus miembros con personas especializadas.

Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CEIm, teniendo en cuenta que no tengan ningún conflicto de intereses en el estudio que se vaya a evaluar. Los expertos deberán informar por escrito con el fin de que quede constancia de su opinión. La misma será transmitida a los miembros del CEIm, recogida en el acta como complemento a la evaluación del estudio.

El dictamen final de los ensayos o estudios para los que se pida la opinión del experto es competencia del CEIm.

#### **NORMATIVA DE APLICACIÓN**

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Real Decreto 1716/2011 relativo a los requisitos básicos de los biobancos y disposiciones concordantes.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de realización de ensayos clínicos con medicamentos.

- 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.