

PNT 04

TÍTULO: Composición y funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos en Navarra (CEIm-NA)

REVISIÓN N°: 10

VIGENTE DESDE: 8 de mayo de 2024

ELABORADO	REVISADO	APROBADO COMITÉ
6 de mayo de 2003	diciembre de 2003	Pleno diciembre 2003
	2004	Pleno junio 2004
	2006	Pleno febrero 2006
	2008	Pleno enero 2008
	2010	Pleno febrero 2010
	Junio 2012	Pleno 25 julio 2012
	Pleno febrero 2015	Pleno 18 marzo 2015
	Pleno 26 julio 2017	Pleno 26 julio 2017
	Pleno 23 junio 2021	Pleno 23 junio 2021
	Pleno 8 de mayo de 2024	Pleno 22 mayo 2024
Javier Gost Garde		

Elaborado	Revisor
Firma: David Samper Villamayor	FIRMA: María José Lasanta Sáez

DISTRIBUIDO A:

Miembros del CEIm-NA, página web del CEIm-NA.

1.- INTRODUCCIÓN

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.

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

En estos decretos queda recogido que el Comité cuenta con el apoyo administrativo y de gestión de la Fundación Miguel Servet.

El objetivo de este PNT es establecer la composición y funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) adecuándolas al Decreto Foral 8/2024, de 31 de enero, por el que se crea y regula el mencionado Comité.

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT afecta a la composición y funcionamiento del CEIm-NA.

3.- ACREDITACION

El CEIm-NA 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-NA

La composición del CEIm-NA es la establecida por 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) donde se han tenido en cuenta las indicaciones al respecto del artículo 15 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos, comités de ética y REEC.

El Decreto Foral 8/2024, de 31 de enero, establece que el número de miembros oscilará entre un mínimo de 10 personas y un máximo de 20, entre los que figurarán un Presidenta/e, Vicepresidenta/e, Secretaria/o, siendo el resto vocales.

5.- MIEMBROS DEL CEIm-NA

Designación

Los miembros del CEIm-NA son designados mediante Orden Foral del Consejero/a de Salud, a propuesta de la Dirección General de Salud.

Las personas que ocuparán la Presidencia y Vicepresidencia serán elegidas por los miembros del Comité. Todos los miembros podrán optar a dichos cargos. Una vez que se disponga del listado de miembros dispuestos a ocupar los puestos, se realizará una votación en una sesión plenaria, a la que deberán acudir un mínimo de un tercio de los componentes del Comité. Para ser elegidas necesitarán contar con una mayoría simple entre los miembros que hubieran acudido a la sesión. En caso de empate resultará elegida la persona que lleve más tiempo en el Comité.

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-NA.

6.- FUNCIONES

Es misión del CEIm-NA 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; por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, relativo a los requisitos básicos de los biobancos y por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Las funciones de los miembros del CEIm-NA de Navarra son las que expresamente vienen recogidas en el artículo 6 del 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).

Los criterios de evaluación para la emisión del correspondiente dictamen/ informe (especialmente los referidos a la pertinencia del estudio 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 del Real Decreto, 1090/2015, para los ensayos clínicos con medicamentos y, para los demás estudios los que figuran en la legislación que les es aplicable. La evaluación concluirá en la emisión de un dictamen/informe, favorable o no.

En los ensayos clínicos con medicamentos el dictamen emitido será para la parte II. La evaluación de la parte I se realiza conjuntamente con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que se coordinará a su vez con los organismos responsables, de todos los países de la UE participantes en el ensayo, los cuales emitirán la Resolución de aprobación o denegación. Será también función del CEIm-NA evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente y realizar un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

7. ESTRUCTURA DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm-NA

Las funciones de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica vienen detalladas en el 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).

Presidenta o Presidente:

La persona que ostente la Presidencia será elegida por los miembros del Comité de acuerdo con el Decreto Foral 8/2024, de 31 de enero.

Son funciones de la Presidencia del CEIm-NA

- Decidir, y/o delegar en la Secretaría Técnica, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEIm-NA, así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas.
- Convocar las sesiones extraordinarias del CEIm-NA.
- Dirigir y moderar las reuniones del CEIm-NA, pudiendo delegarlo en la Secretaria.
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, a propuesta de la Secretaría o del pleno del Comité.
- Elaborar, junto con la Secretaría Técnica, los procedimientos normalizados de trabajo y velar por su cumplimiento actualización y seguimiento.
- 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-NA.
- Proponer la renovación de los miembros del CEIm-NA.
- Elaborar, junto con la Secretaría técnica, la memoria, el presupuesto y el plan de formación anuales
- Mantener actualizado, junto con la Secretaría Técnica, el plan de contingencias.

Vicepresidenta o Vicepresidente:

La persona titular de la Vicepresidencia será elegida por los miembros del Comité según 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).

Es función de la Vicepresidencia 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 Salud 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 de la Presidenta.
- Asignar los protocolos a evaluar por cada miembro del CEIm-NA (titular y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- Facilitar a los miembros del CEIm-NA la documentación correspondiente a cada convocatoria con tiempo suficiente.
- 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-NA en los términos previstos.
- Adjuntar a los miembros del CEIm-NA el acta de la sesión anterior y dar lectura a la misma, si procede, antes de su aprobación.
- Recoger las firmas del o la Presidenta o Vicepresidenta y Secretaria en los documentos del acta ya aprobada.
- Recibir la documentación, clasificarla adecuadamente y velar por su confidencialidad.
- Conservar y mantener actualizado el archivo de ensayos clínicos.
- Mantener la interlocución en nombre del Comité con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Introducir las aportaciones del CEIm-NA en el sistema informático predefinido para ello.
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEIm-NA.

- Expedir y firmar los dictámenes/informes, resultantes de la evaluación de los estudios clínicos por el CEIm-NA.
- Elaborar la documentación precisa para mantener la acreditación del Comité como CEIm-NA.
- Elaborar, conjuntamente con la Presidenta ~~el Presidente~~, los procedimientos normalizados de trabajo y la Memoria anual del CEIm-NA.
- Organizar el Comité desde el punto de vista económico-administrativo y de gestión.
- Elevar a la Fundación Miguel Servet la propuesta de compensación económica a percibir por los miembros del CEIm-NA y los asesores externos.
- Elaborar el presupuesto anual que debe aprobar el Director General de Salud
- Elaborar, junto con la Presidencia, el Plan de formación anual y mantener actualizado el Plan de contingencia.
- 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.

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

Es función del personal técnico y administrativo de la Secretaría Técnica:

- La colaboración con la Secretaría Técnica del CEIm-NA para la realización de sus funciones.
- La gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el normal funcionamiento del CEIm-NA.
- En caso de ausencia de la Secretaria, firmar “por orden”, los dictámenes/informes resultantes, de la evaluación de los estudios clínicos por el CEIm-NA.
- Al igual que el resto de miembros del CEIm-NA, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

Vocales:

Son funciones de los vocales:

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

8.- OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIm-NA

Salvo causa de fuerza mayor los miembros del CEIm-NA 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-NA, con el fin de poder garantizar el quorum de las sesiones y la evaluación de todos los estudios incluidos en el orden del día.

Todos los miembros del CEIm-NA están obligados a garantizar la confidencialidad de la documentación examinada y a guardar secreto de las deliberaciones efectuadas en su ámbito. Es por esto, que a la toma de posesión como miembros están obligados a firmar de manera electrónica, una cláusula de confidencialidad.

Otros documentos que han de presentar (firmados electrónicamente) a la toma de posesión como miembros del CEIm-NA, son:

- Declaración en la que consten expresamente los intereses que puedan generar posibles conflictos, derivados y/o relacionados con la fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios que se actualizará anualmente.

- Currículo firmado, conforme a lo establecido en el PNT 02 de miembros, que contenga los aspectos más relevantes en relación con las funciones a desempeñar en el CEIm-NA.
- Escrito de la dirección de su centro, indicando que disponen del tiempo suficiente para asumir las tareas del CEIm-NA.

Las plantillas de estos documentos, figuran como anexo en el PNT 02, de garantías de los miembros del CEIm-NA.

Si un investigador principal o colaborador de un ensayo clínico es miembro del CEIm-NA, 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.

9.- DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm-NA

Los miembros del CEIm-NA tienen derecho a:

1. Disponer de la documentación correspondiente para evaluar los diferentes estudios, así como la convocatoria de una sesión con la suficiente antelación:
 - a. 10 días para estudios nuevos
 - b. 5 días para aclaraciones y modificaciones
 - c. 48 horas para reuniones extraordinarias
2. Solicitar el consejo de un experto en el caso de que el tipo de estudio sobrepase sus conocimientos específicos de la materia a evaluar.
3. Recibir al inicio de su colaboración en el CEIm-NA, los PNT de funcionamiento del Comité, así como la legislación básica en investigación clínica.
4. Recibir formación en relación con su trabajo en el Comité, tutelada desde el propio CEIm-NA.
5. Recibir la retribución correspondiente a sus asistencia y evaluaciones.
6. Disponer de los medios necesarios para poder realizar su cometido.
7. Disponer del tiempo necesario para asistir a las sesiones del Comité avalado por sus superiores

10.- EXPERTOS Y SUS FUNCIONES

El Art. 16 del RD 1090/2015 y el DF 18/2010 facultan al CEIm-NA 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.

La propuesta de asesoría externa puede partir de la Secretaría Técnica si detecta una situación en la que sea necesaria dicha asesoría, o del propio Comité, quien puede considerarlo necesario tras la valoración inicial de algún estudio.

La persona experta contará con experiencia para el área que se requiera y podrá ser propuesta por cualquiera de los miembros del Comité. La designación correrá a cargo de la la Presidencia del CEIm-NA, quien cursará la invitación pertinente o delegará esta tarea en la Secretaria.

Los expertos pueden ser convocados a la sesión del Comité en la que se vaya a tratar el estudio para el que son requeridos o ser consultados para dar su opinión sobre un estudio.

Los convocados han de serlo, al igual que los miembros del CEIm-NA, a través de la convocatoria para la sesión del CEIm-NA. Participarán en la discusión del estudio o estudios para los que fueron convocados. Tendrán voz, pero no voto.

A los consultados se les envía una solicitud de asesoramiento vía mail. Su opinión será presentada al Comité, por la Secretaria o por los ponentes que expongan el estudio.

Los expertos no deben tener ningún conflicto de intereses en el estudio a evaluar. Para ello deben presentar una declaración de intereses, también un compromiso de confidencialidad que garantice la no divulgación de la información contenida en la documentación que se le ha facilitado y extracto de su currículum donde quede acreditado su conocimiento del área para el que se le pide asesoramiento.

A los expertos se les pagará por el trabajo realizado en los mismos términos y cantidades que al resto de miembros del Comité. Para proceder al pago se solicitará al experto sus datos bancarios.

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

11.- MIEMBROS SUPLENTE

Según el 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) el Comité puede contar con el mismo número de integrantes suplentes que miembros tiene el Comité.

Su nombramiento se realiza mediante Orden Foral de la persona titular del Departamento de Salud a propuesta de la Dirección General de Salud.

Los miembros suplentes nombrados mediante Orden Foral serán convocados siempre que se conozca con antelación la ausencia en la sesión de la persona titular.

En el caso de que se prevea una ausencia justificada de un titular, superior a 3 meses, y este no cuente con un suplente nombrado, el Departamento de Salud, a través de la Secretaría, propondrá el nombramiento de una persona con un perfil similar.

Los miembros suplentes disfrutarán de los mismos derechos que los miembros a quienes sustituyen, deberán cumplir las mismas funciones y realizar los mismos trámites administrativos.

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, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- 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)