

Secció I - Comunitat Autònoma Illes Balears

1.- Disposicions generals

CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

Núm. 19311

Decret 132/2000, de 15 de setembre, pel qual es crea el Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears

El Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, desenvolupa conceptes continguts en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de Sanitat i la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i regula les funcions i les responsabilitats concretes dels agents implicats en la realització d'assaigs clínics amb medicaments, i estableix l'obligatorietat de constituir comitès ètics d'investigació clínica per vetllar per la seguretat i la integritat física i el respecte dels drets dels individus que participen en els programes d'investigació. D'altra banda, el Reial Decret 414/1996 d'1 de març, reitera expressament l'aplicació de la normativa esmentada en les investigacions clíniques amb productes sanitaris.

En compliment del que disposa l'esmentat Reial Decret 561/1993, pertoca que la Comunitat Autònoma de les Illes Balears creï el seu propi Comitè Ètic d'Investigació Clínica, i n'estableixi la composició i el sistema d'elecció, així com les normes bàsiques de funcionament. De les diferents alternatives que s'han considerat, finalment s'ha optat per donar-li el caràcter d'únic, per garantir als ciutadans que participin en els processos d'investigació un marc comú de respecte als principis de seguretat, fiabilitat i confidència, independentment del centre en el qual es duguin a terme. Així mateix, l'existència d'un únic comitè acreditat facilitarà l'homogeneïtat de les seves avaluacions i la unificació de criteris en la presa de decisions. Però també té vocació integradora, ja que la seva composició sorgirà en part de la fusió dels actualment existents, que es dissoldran.

Per tot això, a proposta de la Conselleria de Sanitat i Consum d'acord amb el Consell Consultiu i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de dia 15 de setembre de 2000,

DECRET

Article 1

Es crea el Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears, adscrit a la Conselleria de Sanitat i Consum, la missió del qual serà garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de productes, substàncies, medicaments, tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquen en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat.

Article 2

L'àmbit territorial del Comitè Ètic d'Investigació Clínica serà el de les Illes Balears i l'àmbit material de tots els assaigs en éssers humans amb medicaments, productes i tècniques diagnòstiques o terapèutiques en fase d'investigació clínica, que es realitzin, tant els relatius a centres i activitats sanitàries del sector públic com als realitzats en institucions o centres privats de les Illes Balears.

Article 3

1.- El Comitè Ètic d'Investigació Clínica estarà compost, com a mínim, pels membres següents:

- Tres metges clínics, com a mínim un especialista d'Atenció Especialitzada i un d'Atenció Primària.
- Un farmacèutic d'hospital
- Un metge especialista en farmacologia clínica
- Un diplomad en infermeria
- Dos representants de professions no sanitàries, un dels quals haurà de ser llicenciat en dret.
- Un representant de les comissions d'investigació i un altre dels comitès d'ètica assistencial, existents a les Illes Balears.

Per a l'elecció dels membres es tindrà en compte la seva formació específica en bioètica, epidemiologia i estadística. Igualment, es tindrà en compte el fet insular, i garantir en la mesura del possible, la representació de les illes de Menorca, Eivissa i Formentera.

2.- Els membres del Comitè Ètic d'Investigació Clínica seran proposats per les institucions representatives de les diferents professions i per societats científiques, encara que també podran postular-se professionals a títol personal, i seran nomenats per la consellera de Sanitat i Consum.

3.- Un cop constituït, el Comitè n'adaptarà el funcionament al que es

disposa sobre òrgans col·legiats en el Capítol II del Títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú i procedirà a la redacció d'un reglament de règim interior.

4.- El Comitè s'acreditarà per un període de quatre anys. Transcorregut aquest termini el Comitè es renovarà mitjançant sol·licitud adreçada a la Conselleria de Sanitat i Consum a la qual s'adjuntarà la proposta de nomenament dels nous membres i la memòria de l'activitat desenvolupada.

5.- Els membres del Comitè Ètic d'Investigació Clínica no podran percebre directament o indirectament cap tipus de remuneració per part dels promotors dels assaigs.

Article 4.

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica tindrà les funcions següents:

1.- Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat d'assaig clínic, així com el balanç de riscos i beneficis.

2.- Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador per a l'assaig proposat. Es tindrà en compte per a l'avaluació l'experiència i la capacitat investigadora de l'equip, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.

3.- Avaluar la informació escrita sobre les característiques de l'assaig que es lliurarà als subjectes participants en la investigació, la forma en què es proporcionarà aquesta informació i el tipus de consentiment que es requerirà.

4.- Comprovar la fórmula de compensació i tractament que s'oferirà als participants en l'assaig en cas de lesió o mort, així com el compliment de l'obligació de concertar una assegurança en els termes descrits en l'article 13 del Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril.

5.- Conèixer i avaluar l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.

6.- Realitzar el seguiment de l'assaig clínic des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

7.- Proposar la suspensió cautelar d'un assaig clínic per incompliment de les condicions de l'autorització o per seguretat dels individus participants.

8.- Les altres funcions que les hi encomani la legislació vigent.

Article 5.

Seràn normes generals de funcionament del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears, les següents:

1.- Els seus membres respectaran el principi de la confidencialitat pel que fa a la documentació rebuda per a l'avaluació del protocol i la identitat dels pacients i els investigadors.

2.- Per tal que les decisions sobre un protocol concret siguin vàlides, es requerirà la participació de, com a mínim, la meitat més un dels seus membres, dels quals, com a mínim, un serà aliè a la professió sanitària.

3.- Quan el Comitè avaluï protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o productes sanitaris, comptarà, a més, amb com a mínim una persona experta en el procediment o tecnologia a avaluar.

4.- Quan ho estimi oportú, requerirà l'assessorament de persones expertes no pertanyents al Comitè, que respectaran el principi de confidencialitat.

5.- L'investigador principal o els col·laboradors d'un assaig clínic, no podran participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, encara que siguin membres del Comitè.

6.- Establir un sistema que garanteixi que el protocol aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica és idèntic al tramès a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i el mateix que finalment es durà a terme.

7.- Establir un sistema de comunicació amb els investigadors, que li permeti conèixer quan s'ha produït un esdeveniment advers mortal o greu i inesperat.

8.- Elaborar i seguir en el seu funcionament uns procediments normalitzats de treball específics, marcar una periodicitat de reunió i un temps màxim de resposta. Aquests procediments s'hauran de fer públics.

9.- El comitè es reunirà preceptivament com a mínim una vegada cada tres mesos. De cada reunió se n'aixecarà una acta en què constaran els membres assistents i els acords adoptats.

Article 6.

La Conselleria de Sanitat i Consum del Govern Balear tindrà facultats inspectores en matèria d'assaigs clínics amb l'objecte de verificar l'observació de les normes de bona pràctica clínica, i podrà investigar el Comitè Ètic d'Investigació Clínica, el centre o centres d'investigació i, fins i tot, les històries clíniques individuals dels subjectes de l'assaig, i mantenir-ne sempre el caràcter confidencial, tot això sense perjudici de les competències que a l'Administració

General de l'Estat li atribueixen els apartats a) i c) del punt 2 de l'article 105 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Article 7.

La Comunitat Autònoma de les Illes Balears podrà subscriure amb l'Administració General de l'Estat convenis per a l'establiment de criteris i procediments per a la realització de les inspeccions descrites a l'article precedent.

Article 8.

Els assaigs clínics de medicaments, substàncies, productes i tècnica diagnòstica o terapèutica sanitaris, que es realitzen en els centres sanitaris de les Illes Balears, hauran d'observar en tot cas tot el previst en el Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, i el seus annexos, pel que s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments en tot el territori de l'Estat.

Disposició transitòria

Els membres dels comitès ètics d'investigació clínica que estiguin constituïts a l'entrada en vigor del present decret s'incorporaran al Comitè únic fins assolir la composició descrita en l'article 3. La resta de membres quedaran constituïts en unitats d'investigació dels centres respectius.

Els comitès ètics existents a l'inici de la vigència del Decret continuaran les actuacions que tinguin en tràmit fins a la seva finalització, i donaran trasllat de la documentació resultant al Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears.

Disposició addicional

S'autoritza la consellera de Sanitat i Consum del Govern Balear per dictar normes en desenvolupament o aplicació del present Decret.

Disposició final

El present Decret entrarà en vigor el dia següent d'haver-se publicat en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Palma, 15 de setembre de 2000.

EL PRESIDENT

Francesc Antich Oliver

La consellera de Sanitat i Consum

Aina M. Salom i Soler

— o —

CONSELLERIA D'INTERIOR

Núm. 19309

Decret 133/2000, de 15 de setembre, d'indemnitzacions dels membres dels tribunals i de les comissions tècniques de valoració de les convocatòries de selecció i proveïment de llocs de treball de l'Administració autonòmica de les Illes Balears.

Les indemnitzacions dels membres dels tribunals i de les comissions tècniques de valoració de les convocatòries de selecció i proveïment de llocs de treball de l'Administració autonòmica de les Illes Balears es regulen, actualment, pel Decret 37/1998, de 13 de març, i pel Decret 102/1998, de 13 de novembre. Amb caràcter anual i mitjançant les lleis pressupostàries de la comunitat autònoma s'han anat actualitzant les quanties d'aquestes indemnitzacions per als exercicis corresponents.

L'Ordre del conseller d'Interior de 20 de desembre de 1999 va determinar les quanties que han de percebre els assessors especialistes de les proves específiques de llengua catalana.

La previsió d'un notable increment del personal al servei d'aquesta comunitat autònoma, amb l'augment corresponent tant de les convocatòries de selecció com de les de provisió de llocs de treball d'aquesta Administració autonòmica, fa necessari un replantejament de les indemnitzacions esmentades.

Pel que ha estat exposat, es considera oportú revisar l'actual regulació de les assistències a tribunals i a comissions tècniques de valoració en una nova forma específica que estableixi, de manera actualitzada, l'adequada compensació de les assistències esmentades com també de les despeses que aquestes puguin ocasionar als seus membres, així com la necessitat d'especificar i distingir si l'assistència es produeix en horari de treball laboral o fora d'aquest, quan les

persones designades siguin personal al servei de l'Administració autonòmica.

Així mateix, s'assimila la situació dels membres dels tribunals o de les comissions tècniques de valoració que siguin representants sindicals dispensats totalment de l'assistència als seus llocs de treball a la resta del personal de l'Administració autonòmica, i es considera com a horari de treball el que tenguí assignat el lloc de treball de l'esmentat personal.

Per tot això, a proposta dels consellers d'Interior i d'Hisenda i Pressuposts, i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de dia 15 de setembre de 2000,

DECRET

Article 1 Tribunals i comissions tècniques de valoració

Els membres dels tribunals de selecció de personal i de les comissions tècniques de valoració per al proveïment de llocs de treball de les convocatòries de l'Administració autonòmica de les Illes Balears tenen dret a percebre una indemnització per l'assistència a les sessions xifrada en la quantitat de vuit mil cent cinquanta-tres pessetes (8.153 ptes.), que equivalen a quaranta-nou euros (49 E), per dia.

El personal en actiu al servei de l'Administració autonòmica i els representants sindicals alliberats únicament tenen dret a percebre la indemnització esmentada quan les sessions es desenvolupin fora de l'horari assignat al seu lloc de treball.

Article 2 Assessors especialistes

1. Els assessors especialistes designats pels tribunals a l'empara de l'apartat 1 de l'article 30 del Decret 27/1994, d'11 de març, pel qual s'aprova el Reglament d'ingrés del personal al servei de la comunitat autònoma de les Illes Balears, tenen dret a percebre una indemnització per assistència a les sessions en quantia i en condicions idèntiques a les establertes en l'article anterior.

2. S'exceptua de l'apartat anterior la quantia de la indemnització que han de percebre els assessors especialistes designats per a la correcció de les proves orals específiques d'acreditació dels coneixements de llengua catalana exigibles a les convocatòries per a l'accés a l'Administració autonòmica de les Illes Balears, i es fixa en vint-i-nou mil nou-cents quaranta-nou pessetes (29.949 ptes.), que equivalen a cent vuitanta euros (180 E), per dia de realització de les proves orals esmentades. Si es dona el cas que la correcció de les proves orals s'ha de dur a terme en mig dia, únicament es tindrà dret a l'abonament de catorze mil nou-cents setanta-cinc pessetes (14.975 ptes.), que equivalen a noranta euros (90 E).

Pel que fa a la correcció de les proves escrites s'ha d'aplicar el que disposa l'apartat 1 d'aquest article, és a dir, es tindrà dret a percebre 8.153 pessetes, 49 euros (49 E), per dia.

Article 3 Personal col·laborador

El personal al servei de l'Administració autonòmica de les Illes Balears que, a l'empara de l'apartat 3 de l'article 30 de l'esmentat Decret 27/1994, sigui nomenat col·laborador dels tribunals per a les tasques de vigilància, coordinació o altres de similars que siguin necessàries per al desenvolupament de les proves selectives té dret a percebre una indemnització de vuit mil cent cinquanta-tres pessetes (8.153 ptes.), quaranta-nou euros (49 E), per dia, per la realització de les funcions esmentades, quan aquestes es desenvolupin totalment o parcialment fora de l'horari assignat al seu lloc de treball.

Article 4 Meritació de les indemnitzacions

1. La meritació d'aquestes indemnitzacions es produirà en la data en què es duguin a terme les sessions corresponents i d'acord amb les quanties vigents.

2. Les quanties a què es refereixen els articles 1 i 3 s'incrementaran en un 50% del seu import quan aquestes es meritin per la concurrència a sessions que es facin en dissabtes o dies festius.

3. Aquestes percepcions seran compatibles amb les despeses que es meritin per desplaçament, manutenció, allotjament, de conformitat amb la normativa que hi sigui aplicable, si s'escau.

Disposició derogatòria

Queden derogats el Decret 37/1998, de 13 de març, relatiu a indemnitzacions dels membres dels tribunals i de les comissions tècniques de valoració de les convocatòries de selecció i proveïment de llocs de treball de l'Administració de la CAIB, i l'Ordre del conseller d'Interior, de 20 de desembre de 1999, per la qual es determinen les quanties que han de percebre els assessors especialistes de les proves específiques de llengua catalana, així com qualsevol altra norma d'igual o inferior rang que s'oposi al contingut d'aquest Decret.