

consti la identificació de la Comissió.”

Disposició final

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Palma, 13 de desembre de 2002

EL PRESIDENT
Francesc Antich i Oliver

La consellera de Salut i Consum
Aina M. Salom i Soler

— o —

Núm. 26029

Decret 146/2002, de 13 de desembre, de modificació del Decret 132/2000, de 15 de setembre, pel qual es crea el Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears.

El 15 de setembre de 2000, mitjançant Decret 132/2000, i en compliment del que disposen el Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, que 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, es va crear el Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears.

El traspass de les funcions i serveis de l'INSALUD a les Illes Balears, que ha estat operat pel Reial decret 1478/2001, de 27 de desembre, ha fet necessari el nou ordenament de la Conselleria de Salut i Consum, que s'ha dut a terme mitjançant el Decret 10/2001, de 27 de desembre, pel qual s'estableix l'estructura orgànica d'aquesta.

Atès que la Conselleria de Salut i Consum té una nova estructura i, que alhora s'han de recollir noves directrius que regulen el camp d'acció dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, com són ara:

- la Directriu sobre estudis post-autorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà continguda a l'Annex VI de la circular 15/2002, de l'Agència Espanyola del Medicament, del Ministeri de Sanitat i Consum,
- la normativa recollida en la circular 03/01 d'investigacions clíniques amb productes sanitaris, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum,
- el Reial decret 711/2002, de 19 de juliol, mitjançant el qual es regula la Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà,
- la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics amb medicaments.

Per això, a proposta de la consellera de Salut i Consum, i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de dia 13 de desembre 2002,

DECRET

Article únic:

Es modifica el Decret 132/2000, de 15 de setembre, de creació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears, en els següents articles: article 1, els apartats 1 i 3 de l'article 3, i l'apartat 6 de l'article 5; també se li afegeix una disposició transitòria. La redacció d'aquestes modificacions és la següent:

“Article 1

1. El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears, adscrit a la Direcció General competent en matèria d'Avaluació i Acreditació de la Conselleria de Salut i Consum, té per objecte garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de medicaments, productes, substàncies i tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquen en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i seguretat.

2. Igualment ha de vetllar perquè se segueixin les directrius espanyoles i europees, especialment les referides als estudis experimentals o observacionals prospectius post-autorització de medicaments, productes, substàncies i tècniques diagnòstiques o terapèutiques d'ús humà, que obliga a que tots els estudis d'aquest tipus se sotmetin a consideració del Comitè Ètic d'Investigació Clínica excepte si es fan sobre registres que no continguin dades personals dels pacients.

3. Tot estudi que es dugui a terme usant mostres biològiques de teixits o fluïds obtingudes amb fins diferents a l'objectiu de l'estudi, requeriran aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears, excepte si es fan en mostres anònimes.

4. Així mateix, serà funció del Comitè Ètic d'Investigació Clínica l'avaluació dels projectes de recerca observacionals en humans i altres que, a instància del

promotor o dels investigadors o per exigència de les Comissions d'Investigació dels centres o del equip directiu del centre, sol·licitin l'aprovació d'aquest Comitè.”

“Article 3

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

....

- un representant de la Universitat de les Illes Balears, designat entre els investigadors de la mateixa.

....

3.- Un cop constituït, el Comitè n'adaptarà el funcionament al que disposa la normativa vigent reguladora dels òrgans col·legiats, i procedirà a la redacció d'un reglament de règim interior. El reglament de règim interior es recollirà en el document de Procediments Normalitzats de Treball del Comitè.”

“Article 5

6. Establir un sistema que garanteixi que el protocol aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica és idèntic al tramès a l'Agència Espanyola del Medicament, i el mateix que finalment es durà a terme.”

Disposició transitòria

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears adaptarà automàticament els seus procediments normalitzats de treball una vegada es realitzi la transposició a l'estat espanyol de la directiva 2001/20/CEE, que comportarà la modificació de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i del Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, que regula els assaigs clínics amb medicaments.

Disposició final

Aquest Decret entrarà en vigor el dia següent al de la seva publicació en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Palma, 13 de desembre de 2002.

EL PRESIDENT
Francesc Antich i Oliver

La consellera de Salut i Consum
Aina Maria Salom i Soler

— o —

Núm. 26026

Decret 144/2002, de 13 de desembre, pel qual es crea el Consell Assessor de la Sida/VIH de les Illes Balears

La greu incidència que per a la salut de la població de les Illes Balears suposa la problemàtica derivada de l'epidèmia produïda pel virus de la immunodeficiència humana (VIH), aconsellen, que per part de les autoritats sanitàries competents es planifiquin les actuacions tècniques aconsellables per disminuir els riscos que es poden derivar per als ciutadans, tant des del punt de vista de la prevenció com de les mesures a adoptar una vegada apareguda la malaltia, que comporta repercussions sanitàries, socials i econòmiques.

El Govern de les Illes Balears aprovà, en data de 18 de maig de 2001, el Pla de la sida per al període 2001-2004, en el qual es fixaren els objectius i les estratègies que en prevenció i control s'han d'observar, i contemplar, a més, la posada en funcionament d'un Consell Assessor de la Sida/VIH, que es crea en el present Decret, amb la finalitat d'assessorar i proposar actuacions per a la prevenció i el control de la sida, de la Comissió tècnica clínica assistencial i de la Comissió tècnica preventiva social per realitzar el seguiment del desenvolupament de l'esmentat Pla de la sida, així com que puguin proposar l'adopció de les mesures necessàries a adoptar, donada la necessitat de comptar amb assessoraments, tant des del punt de vista tècnic, com de l'adequació de les actuacions sanitàries a la realitat social.

Per això, i en base a la competència atribuïda en matèria sanitària a l'article 10.14 de l'Estatut d'Autonomia, a proposta de la consellera de Salut i Consum, i havent-ho considerat el Consell de Govern, en la sessió de dia 13 de desembre de 2002,

DECRET

Article 1

1. Es crea el Consell Assessor de la Sida/VIH de les Illes Balears, com a