

LEGISLACIÓN SANITARIA DE NAVARRA.

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.

(B.O.N. núm. 126, de 15 de octubre)

La Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, establece que, en materia de sanidad interior e higiene, corresponde a Navarra el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, hacen referencia en su articulado a la necesidad de regular la realización de los ensayos clínicos de medicamentos.

De acuerdo con esta legislación básica y tomando en consideración las directrices de la CEE, se promulgó el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos de medicamentos y el imperativo de constituir Comités Éticos de Investigación Clínica.

Dicho Real Decreto regula en su Título III los diversos requisitos que deben cumplir los Comités Éticos de Investigación Clínica, en lo referente a los aspectos de acreditación, ámbito de actuación, composición, funciones y normas de funcionamiento.

Asimismo, el referido Real Decreto prevé que los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará, asimismo, el ámbito geográfico e institucional de cada Comité, así como el sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del mismo.

Basado en los antecedentes normativos citados, así como en la propia Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, es preciso proceder a constituir el Comité Ético de Investigación Clínica en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de conformidad con el acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día cuatro de octubre de mil novecientos noventa y tres,

DECRETO:

Art. 1.º Se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

Art. 2.º Dicho Comité tendrá como ámbito de actuación todos los ensayos clínicos

con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, tanto relativos a centros y actividades sanitarias del sector público como los realizados en instituciones o centros privados, incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alergenicos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en el artículo 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Art. 3.º El Comité Ético de Investigación Clínica para su funcionamiento deberá ser objeto de acreditación, que se llevará a efecto mediante Orden Foral del Consejero de Salud, previo informe de la Dirección General de Salud, en orden a su adecuación a los requisitos establecidos en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.

Art. 4.º (1) 1. El Comité Ético de Investigación tendrá la siguiente composición:

- Presidente: Un representante del Departamento de Salud, designado a propuesta del Director General de Salud.

- Vicepresidente: Un representante del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designado a propuesta de su Director Gerente.

- Vocal-Secretario: Un representante del Departamento de Salud, designado a propuesta del Director General de Salud.

- Vocales:

* Un Letrado de los servicios jurídicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designado a propuesta de su Director Gerente.

* Un Titulado superior con formación específica en diseño y análisis estadístico en Ensayos Clínicos de Investigación, designado a propuesta del Director General de Salud.

* Un representante de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios con implantación en Navarra, ajeno a las profesiones sanitarias.

* Un Farmacólogo Clínico, designado a propuesta del Director General de Salud.

* Un Farmacéutico de Hospital, designado a propuesta del Director General de Salud.

* Un Médico con currículum investigador, designado a propuesta del Director General de Salud.

* Tres Facultativos Clínicos, designados a propuesta del Director General de Salud.

* Un ATS-DUE con currículum investigador, designado a propuesta del Director General de Salud.

2. El Comité Ético de Investigación Clínica podrá incorporar asesores técnicos que por sus conocimientos o experiencia resulten necesarios para el mejor ejercicio de las funciones del Comité. Su participación, de carácter esporádico y a petición de la Comisión, se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite. Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará con, al menos, una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

3. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica serán nombrados mediante Orden Foral del Consejero de Salud.

Art. 5.º (1) 1. Las funciones y régimen de funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica así como todos los aspectos económicos relacionados en el ensayo clínico, se regirán conforme a lo prevenido en los artículos 20, 42 y 43 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (2).

2. El Comité, para su mejor funcionamiento, deberá desarrollar un reglamento de régimen interno que proporcione unos procedimientos normalizados para el desarrollo de sus funciones y actividades.

3. En la Fundación Miguel Servet se ubicará y desarrollará el soporte de gestión administrativa que permita el correcto funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral de Navarra. La mencionada Fundación estimará la carga económica vinculada a dicha gestión y ésta, previa aprobación por el Patronato, se repercutirá sobre los proyectos valorados por el Comité.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Decreto Foral.

Segunda.- Este Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

(1) Redactado conforme a las modificaciones introducidas por Decreto Foral 252/1996, de 24 de junio, publicado en B.O.N. núm. 84, de 12 de julio.

(2) Publicado en el B.O.E. núm. 114, de 13 de mayo de 1993.