

Boletín Oficial de Navarra Número 84 - Fecha 12/07/1996

I. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Disposiciones Generales. Decretos Forales

DECRETO FORAL 252/1996, de 24 de junio, por el que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral de Navarra.

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 ensayos clínicos de medicamentos. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, establece los requisitos para la realización de ensayos clínicos de medicamentos y establece el imperativo de constituir Comités Éticos de Investigación Clínica, que deberán ser acreditados por la Autoridad sanitaria competente de cada Comunidad Autónoma.

Basado en los antecedentes normativos citados, mediante Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

La remodelación de las estructuras del Departamento de Salud y del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, vinculadas con la Docencia e Investigación en Ciencias de la Salud, que se está llevando a cabo en el momento actual, aconseja adaptar la composición del citado Comité y definir su relación con las mencionadas estructuras.

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 veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y seis,

DECRETO:

Artículo único.-Se modifican los artículos 4.º y 5.º del 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, que quedarán redactados de la siguiente forma:

"Artículo 4.º

1. El Comité Ético de Investigación tendrá la siguiente composición:

-residente: 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 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 de 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 Etico de Investigación 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 Etico de Investigación serán nombrados mediante Orden Foral del Consejero de Salud."

"Artículo 5.º

1. Las funciones y régimen de funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica así como todos los aspectos económicos relacionados con 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. 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 Etico 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 BOLETIN OFICIAL de Navarra.

Pamplona, veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y seis.-El Vicepresidente del Gobierno de Navarra, Juan Cruz Ali Aranguren.-El Consejero de Salud, Fernando María Puras Gil. -- -- A9605505 --

[Inicio](#)

[B.O.N.](#)

[Sumario](#)
