

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

6303

DECRETO 244/2021, de 14 de diciembre, de creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Por el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se creó el CEIC de Euskadi cuyas funciones consistían en evaluar ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntrico o que fueran remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma de Euskadi y la valoración de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que se realizaran de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Asimismo, al CEIC se le asignaron funciones en el ámbito de la investigación y estudio con productos sanitarios.

Tras la promulgación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, los Comités Éticos de Investigación Clínica son sustituidos por los nuevos Comités de Ética de la Investigación (CEI). Así, en su artículo 12 se establecen las funciones, composición y los modos de acreditación de los mismos.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

Así mismo, la disposición transitoria tercera de la mencionada Ley establece que los comités éticos de investigación clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación y que, hasta el momento que se constituyan, aquellos que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de estos.

Por otro lado, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, entró en vigor el 13 de enero de 2015 y derogó el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, estableciendo un régimen transitorio, en su disposición transitoria primera, relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos de Investigación Clínica. Así mismo en su artículo 2

incorpora las definiciones de CEI (Comité de Ética de la Investigación) y de CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos), y dedica su Capítulo IV, artículos 11 y siguientes a la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. En ellos se establecen las funciones, requisitos de acreditación, estructura organizativa, composición, así como normas generales de funcionamiento de estos Comités.

El artículo 10.2 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, atribuyen a la Comunidad Autónoma de Euskadi la competencia exclusiva sobre organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno dentro de las normas del Estatuto. Así mismo, según el artículo 18.4 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, le corresponde la competencia en relación a la organización y administración de todos los servicios relacionados con la sanidad interior y los productos farmacéuticos. Es por todo ello, necesario que la Comunidad Autónoma de Euskadi cree y regule el funcionamiento de su propio Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, para garantizar a las personas que participen en los procesos de investigación un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad.

El artículo 12 del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, atribuye al Departamento de Salud las competencias en materia de sanidad.

En su virtud, de acuerdo con el informe de legalidad emitido por el Servicio Jurídico Central del Gobierno Vasco, a propuesta de la Consejera de Salud, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 14 de diciembre de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la creación y regulación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, adscrito a la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, ostentando también la condición de Comité de Ética de la Investigación a tenor de lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Artículo 2.– Ámbito de actuación.

Corresponde al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi:

a) La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en los casos en los que tenga la función de la emisión del dictamen único y vinculante, atendiendo a lo establecido en el apartado segundo del artículo 17 del RD1090/2015, de 4 de diciembre.

b) La evaluación de los proyectos de investigación biomédica de carácter multicéntrico que impliquen intervenciones en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano o de datos de carácter personal.

c) La evaluación de los estudios observacionales con medicamentos que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 3.– Funciones.

1.– Corresponde al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios en los casos en los que tenga la función de la emisión del dictamen único y vinculante, atendiendo a lo establecido en el apartado segundo del artículo 17 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre:

- a) Evaluar aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen/informe correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios aprobados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2.– En calidad de Comité de Ética de la Investigación, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi desarrollará la siguiente actividad:

- a) Evaluar la cualificación de la persona investigadora principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá utilizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del comité.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta ley.

3.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi coordinará la actividad de los Comités de Ética de la Investigación locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

4.– Para el desempeño de las funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios, deberán tener en cuenta lo establecido en el Capítulo V del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 4.– Composición del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

1.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi estará compuesto por un mínimo de doce personas, que serán designadas por el Viceconsejero o Viceconsejera de Salud, entre las cuales deben figurar:

- a) Un médico o médica especialista en farmacología clínica.
- b) Al menos tres médicos o médicas especialistas que ejerzan la práctica clínica asistencial.
- c) Una persona experta en epidemiología clínica.
- d) Un farmacéutico o farmacéutica de hospital o de atención primaria.
- e) Un farmacéutico o farmacéutica del Centro Vasco de Información de Medicamentos.
- f) Una persona diplomada o graduada en enfermería.
- g) Una persona con formación acreditada en bioética.
- h) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, una de las cuales deberá ser licenciada o graduada en derecho.
- i) Una persona leiga, ajena a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de las y los pacientes, y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
- j) Una persona que forme parte de una Comisión de Investigación.
- k) Una persona que forme parte de un Comité de Ética Asistencial.
- l) Un Delegado o Delegada de Protección de Datos o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

Se promoverá la participación de personas con formación en cuestiones de género. Asimismo, al menos dos de los componentes designados deberán ser independientes de los centros en los que se realice la investigación.

2.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi contará con una presidencia y una vicepresidencia; y con una jefatura de secretaría técnica, que será ostentada por una persona con titulación superior y conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general. La presidencia, la vicepresidencia y la secretaría técnica tendrán la consideración de componentes del comité. La persona que ostente la titularidad de la presidencia será designada por el Viceconsejero o Viceconsejera de Salud a propuesta de las personas que integran el comité. La vicepresidencia será elegida en forma similar.

3.– Corresponde a la presidencia:

- a) Ostentar la representación del comité.
- b) Acordar la convocatoria de las reuniones, fijar su orden del día, presidirlas, y visar las actas de las mismas.
- c) Elaborar la memoria anual del comité.

4.– Corresponde a la vicepresidencia realizar las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia y enfermedad.

5.– Corresponde a la jefatura de secretaría técnica realizar las funciones previstas en el artículo 14.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

6.– Todas las personas que componen el comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

7.– Corresponde a las personas componentes del comité:

a) Asistir a las reuniones.

b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el comité.

8.– La pertenencia al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Las personas integrantes del comité deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

9.– Se garantizará un sistema de renovación de la composición del comité que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

10.– En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en la Subsección 1.ª de la Sección 3.ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

11.– En cumplimiento del artículo 7 de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres, se procurará que la composición del Comité de Ética sea paritaria, o lo que es lo mismo, que los dos sexos estén representados al menos en un 40 %.

Artículo 5.– Secretaría Técnica.

1.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi contará con una secretaría técnica profesional y estable integrada en la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, que tendrá las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

b) Actuar como interlocutora en nombre del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el comité cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.

d) Rendir, en colaboración con las personas que componen el comité, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como comité.

2.– La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) Una jefatura desempeñada por una persona con titulación superior y conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE».

d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para las personas componentes del comité, así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas para la asistencia tanto de integrantes como para posibles personas expertas o invitadas con funciones de asesoramiento.

Artículo 6.– Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

1.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2.– La persona investigadora principal y los colaboradores o colaboradoras de un estudio, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean personas componentes del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

3.– Ni el comité en su conjunto ni ninguna de las personas integrantes del mismo podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna de la entidad promotora del estudio.

4.– El comité recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al mismo en los supuestos a que se refiere el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que respetarán el principio de confidencialidad.

5.– Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que las personas componentes del comité asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellas en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. Cada reunión del comité quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, las personas participantes (incluyendo aquellas en calidad de asesoras), presenciales o no, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable, y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

6.– El comité conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 7.– Órganos de apoyo.

Son órganos de apoyo para el desarrollo de las funciones atribuidas al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi la Comisión de seguimiento de estudios y el Comité de calidad.

1.– Comisión de seguimiento de estudios.

Son funciones de la Comisión de seguimiento de estudios:

a) La formalización de propuestas metodológicas de seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos, para su valoración y, en su caso, su aprobación por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

b) La realización del seguimiento de los ensayos y estudios conforme a los procedimientos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

c) El requerimiento a las y los investigadores para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.

d) La elaboración de informes periódicos sobre el estado de seguimiento de los ensayos y estudios.

e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi en relación con el seguimiento de estudios y ensayos.

La Comisión de seguimiento de estudios estará compuesta por las siguientes personas:

– Una persona en representación de cada una de las Secretarías de los Comités de Ética de Investigación ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

– Tres personas en representación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, una de las cuales será la persona responsable del seguimiento de estudios.

– Una persona con formación en género, siempre que proceda.

La designación de las personas que conforman la comisión de seguimiento de estudios se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero o Viceconsejera de Salud, que designará de entre ellas a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión.

La pérdida de la condición de persona integrante de la Comisión de seguimiento podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de persona componente de dicho órgano proponente.

La Comisión de Seguimiento actuará desde el compromiso de colaboración y coordinación con organizaciones implicadas en la gestión y ejecución de ensayos clínicos y estudios para optimizar la ejecución y mejora de dichas actividades.

En cumplimiento del artículo 7 de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres, se procurará que la composición de la Comisión de seguimiento de estudios sea paritaria, o lo que es lo mismo, que los dos sexos estén representados al menos en un 40 %.

2.– Comité de calidad.

Son funciones del Comité de calidad:

- a) La formulación de propuestas metodológicas para implantar medidas correctivas y preventivas para la mejora continua del sistema de gestión de calidad del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.
- b) El requerimiento a las y los distintos agentes de la investigación para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.
- c) El seguimiento de los objetivos de calidad establecidos para cada proyecto de investigación.
- d) La redacción del informe anual sobre el estado del sistema de gestión de calidad para su elevación al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.
- e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi en relación a la gestión de la calidad de los proyectos de investigación.

El Comité de calidad estará compuesta por las siguientes personas:

- Una persona en representación de cada una de las Secretarías de los Comités de Ética de la investigación ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- Tres personas en representación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, una de las cuales será la persona responsable de calidad.
- Una persona con formación en género, siempre que proceda.

La designación de las personas del Comité de calidad se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero o Viceconsejera de Salud, que designará de entre ellas a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión.

La pérdida de la condición de persona componente del Comité de Calidad podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de persona componente de dicho órgano proponente.

En cumplimiento del artículo 7 de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres, se procurará que la composición del Comité de calidad sea paritaria, o lo que es lo mismo, que los dos sexos estén representados al menos en un 40 %.

3.– Normas de funcionamiento para ambas comisiones.

La Comisión de seguimiento de estudios y el Comité de calidad se reunirán con una periodicidad, al menos, cuatrimestral y adecuarán su funcionamiento a lo dispuesto en el Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las personas componentes no percibirán remuneración alguna por este nombramiento, sin perjuicio de las dietas e indemnizaciones que les puedan corresponder.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.– Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este decreto y, en particular, el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, así como la Orden de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de

estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Modificación del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud.

Se modifica la letra h) del apartado 3.º del artículo 2 del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, con el siguiente tenor literal:

«h) El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi».

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 14 de diciembre de 2021.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

La Consejera de Salud,
MIREN GOTZONE SAGARDUI GOIKOETXEA.