

**DECRETO 26/2003, DE 14 DE FEBRERO, DEL
GOBIERNO DE ARAGÓN, POR EL QUE SE CREA
EL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA DE ARAGÓN.**

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 64, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, asigna la función de acreditar periódicamente estos Comités a la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma, quien, a su vez, fijará los procedimientos y plazos para la renovación.

La Comunidad Autónoma de Aragón, mediante Orden de 5 de diciembre de 1995, vino a regular estos procedimientos de acreditación. Tras la experiencia acumulada, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único Comité Ético de Investigación Clínica, cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón y esté adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales y previa deliberación del Gobierno de Aragón, en su reunión del día 11 de febrero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1.-Objeto.

Es objeto del presente Decreto la creación y acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales.

Artículo 2.-Ambito territorial.

El ámbito geográfico de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica será el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón. Dicho Comité velará por la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en Aragón, tanto relativos a centros y actividades sanitarias del sector público como a los realizados en instituciones o centros privados.

Artículo 3.-Funciones.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

1. Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
2. Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
3. Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
4. Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde se realice el ensayo.
5. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
6. Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

7. Podrá requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos.

Artículo 4.-Composición.

1.-El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón estará compuesto por los siguientes miembros:

-Un Médico con labor asistencial.

-Un miembro del personal de Enfermería.

-Un representante de las Comisiones de Investigación y otro del Comité de Etica Asistencial de los Centros Hospitalarios.

-Un Farmacólogo Clínico.

-Un Farmacéutico de Hospital.

-Un profesional sanitario experto en epidemiología clínica.

-Un representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

-Un Licenciado en Derecho ajeno a la profesión sanitaria.

-Un representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios inscritas en el Registro de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, ajeno a la profesión sanitaria.

-Un farmacéutico de Administración Sanitaria, que actuara como secretario del Comité y que será el encargado de proporcionar el apoyo técnico-burocrático necesario para el correcto funcionamiento del Comité.

2.-Todos los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica serán designados por el Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales, excepto el representante de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios que será designado por y entre sus miembros.

Todos los miembros del Comité deberán ser nombrados en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

3.-El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón nombrará, de entre sus miembros, un Presidente, mediante votación entre los mismos, requiriéndose la mayoría simple de votos.

4.-Al Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrán asistir asesores técnicos que por sus conocimientos y experiencia resulten necesarios para el mejor ejercicio de las funciones del Comité. Su participación se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite.

5.-En ningún caso, un miembro del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

6.-El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité Etico de Investigación Clínica.

7.-Ningún miembro del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrá percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo clínico.

8.-Los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón percibirán las asistencias previstas en el art. 27 del R.D. 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

9.-Cualquier persona que tenga relación directa o indirecta con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios no podrá formar parte del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón.

Artículo 5.-Duración del mandato.

La designación de los componentes del Comité se hará por un plazo de 3 años, transcurridos los cuales continuarán en sus funciones hasta que se produzca un nuevo nombramiento.

Los miembros podrán volver a ser nombrados, siguiendo las mismas formalidades establecidas en el artículo anterior. No podrán ser renovados más de la mitad de los miembros para garantizar la continuidad de la supervisión de los ensayos clínicos.

Artículo 6.-Funcionamiento.

El Régimen de funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón se regirá por lo previsto en el artículo 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 y subsidiariamente por lo dispuesto en el Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

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

Artículo 7.-Control.

El Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales realizará el control del funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón.

Artículo 8.-Plazo de evaluación.

1.-El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón dispondrá de un plazo máximo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud para comunicar su dictamen motivado al promotor del ensayo clínico y a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento. En el supuesto de no emitirse el dictamen en el mencionado plazo, se entenderá emitido el dictamen en sentido favorable.

2.-Durante el plazo de evaluación de la solicitud del dictamen, el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrá enviar una única solicitud de información que complemente la proporcionada anteriormente por el solicitante. El plazo fijado en el apartado anterior se interrumpirá hasta que se reciba la información complementaria.

Artículo 9.-Medios personales y materiales.

Por el Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales se habilitaran los recursos, tanto humanos como materiales, necesarios para el funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica.

Artículo 10.-Financiación.

1.-El importe de los gastos derivados de la evaluación de cada ensayo clínico corresponde al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales y su importe se ingresará en la Cuenta de Ingresos correspondiente.

2.-Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor del ensayo y cada Centro donde se vaya a realizar el ensayo.

En el contrato se detallará el presupuesto del ensayo, especificando los costes indirectos que aplicará el Centro, los costes directos extraordinarios y los términos y plazos de los pagos, así como cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes.

En los costes directos extraordinarios se incluyen los gastos ocasionados por la realización del ensayo clínico en el Centro donde se vaya a realizar, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración y atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.

En el contrato se desglosará el importe correspondiente al Centro por los gastos ocasionados por la realización del ensayo y la cuantía de las compensaciones a percibir por el investigador principal u otros colaboradores del ensayo.

El importe de los costes directos extraordinarios correspondiente al Centro se ingresará en la cuenta de ingresos del Centro donde se realice el ensayo. Los importes ingresados por este concepto podrán generar crédito en los estados de gastos del Presupuesto, de acuerdo con lo establecido en el Texto Refundido de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

ENSAYOS EN FASE DE REALIZACIÓN.

Primera.-Una vez constituido el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón, efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización. A estos efectos, los Comités Eticos existentes hasta la fecha de constitución del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón que se encuentren realizando ensayos clínicos, remitirán los correspondientes expedientes.

Segunda.-Todos los ensayos clínicos que se pretendan realizar una vez constituido el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón, serán evaluados e informados por el mismo.

Tercera.-Una vez constituido el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón, quedarán extinguidos todos los Comités Eticos de Investigación Clínica existentes en Aragón.

DISPOSICION DEROGATORIA UNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto y en concreto, la Orden de 5 de diciembre de 1995, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Facultad de desarrollo.

Se faculta al Consejero para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo del presente Decreto.

Segunda.-Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

En Zaragoza, a 11 de febrero de 2003.

El Presidente del Gobierno de Aragón,

MARCELINO IGLESIAS RICOU

El Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales,

ALBERTO LARRAZ VILETA