

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra

TÍTULO: Composición del CEIC. Funciones.

CÓDIGO: CEIC NAVARRA -Funciones	COPIA N°: 01
REVISIÓN N°: 06	PAGS.: 7

VIGENTE DESDE: 25 de julio de 2012		PRÓXIMA REVISIÓN: junio 2014
ELABORADO R01 6 mayo de 2003 Javier Gost	REVISIONES ANTERIORES diciembre de 2003, 2004, 2006, 2008, 2010 Junio 2012	APROBADO En sesiones plenarias del CEIC de diciembre 2003, junio 2004, febrero 2006, enero 2008, mayo 2010. Sesión plenaria de 25 de julio de 2012

DISTRIBUIDO A:
Presidente, Secretaría Técnica y Miembros del CEIC

1.- OBJETIVO

El objetivo de este PNT es establecer la composición del Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante, CEIC) de Navarra y sus funciones, de conformidad a lo regulado por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, Decreto Foral 308/1993, Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo, por el que se modifica el 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, Orden Foral 9/2012, de 24 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 97/2008, de 18 de agosto, por la que se renueva la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral de Navarra, así como en las normas y directrices de buena práctica clínica vigentes en la Unión Europea (CPMP/ICH/135/95).

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT afecta al nombramiento y funciones de los miembros del CEIC de Navarra.

3.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Consejero/a de Salud del Gobierno de Navarra el nombramiento de los miembros que forman el CEIC de Navarra, de acuerdo con los criterios generales recogidos en el RD 223/2004.

El CEIC será acreditado por la autoridad sanitaria competente en la Comunidad Foral de Navarra, que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, según se recoge en el Capítulo III, artículo 11 del RD 223/2004 (BOE de 6 de febrero de 2004, Pág. 5434), en el Decreto Foral 308/1993 y disposiciones concordantes.

4.- COMPOSICION DEL CEIC

De acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del RD 223/2004, deberá estar formado como mínimo por nueve miembros, de los cuales, dos al menos, deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y un diplomado universitario de enfermería. En el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra la composición del CEIC viene regulada por el Decreto Foral 18/2010 que modifica parcialmente el DF 308/1993.

Ninguno de los miembros del CEIC tendrá intereses de ningún tipo que puedan interferir en el cumplimiento de las funciones que deben desempeñar, especialmente aquellos relacionados con la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. De ello dejarán constancia escrita, tal y como establece el PNT de garantías.

5.- MIEMBROS DEL CEIC

Designación:

Los miembros del CEIC son designados mediante Orden Foral del Consejero/a de Salud, de acuerdo con la normativa general antes reseñada (RD 223/2004 y DF 18/2010). La Orden Foral se publicará en el Boletín Oficial de Navarra. Dado que su ámbito de actuación es el de la Comunidad Foral de Navarra, no se puede asignar una correspondencia estricta con los comités de ética asistencial o comisiones de investigación de los centros sanitarios a los que hace referencia el RD citado, aunque personas de ambas comisiones puedan formar parte del CEIC.

La Permanente del CEIC está compuesta por el Presidente, la persona que desempeñe la Secretaría Técnica del CEIC y 3 vocales. Los vocales de la Permanente son elegidos por el CEIC entre sus miembros.

Renovación:

La renovación de los miembros del pleno del CEIC se realizará cada 4 años, aun cuando puede demorarse si las circunstancias así lo aconsejan. La renovación se realizará de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de los miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEIC. No obstante lo anterior, se contempla la posibilidad de periodos más prolongados en el supuesto de que alguno de los perfiles requeridos sea de difícil incorporación o así lo decida la autoridad sanitaria correspondiente.

La renovación de los vocales electos de la Permanente del CEIC se realizará asimismo cada cuatro años, de acuerdo con las premisas expuestas en el párrafo anterior.

Mecanismo de renovación

Llegado el momento de la renovación parcial del CEIC, el Presidente solicitará a los organismos/instituciones representados (Departamento de Salud, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Complejo Hospitalario de Navarra, Clínica Universidad de Navarra y Asociación de Consumidores) que remitan propuestas de aquellas personas que puedan formar parte de los miembros que van a ser renovados. Recibidas las propuestas, las remitirá a la Dirección General de Salud quien elevará una propuesta definitiva al Consejero/a de Salud. Se acompañará de un currículum firmado de las personas propuestas de acuerdo con lo establecido en el PNT de garantías.

Los vocales de la Permanente serán renovados mediante propuesta y votación en sesión plenaria por los miembros presentes del CEIC. La continuidad de los vocales que componen la Comisión Permanente podrá prorrogarse por periodos de cuatro años si así se decide en sesión plenaria del CEIC

Baja/cese/sustitución

Cualquier miembro del CEIC puede causar baja voluntaria, expresándolo por escrito al Presidente del CEIC. El Presidente del CEIC elevará su baja al Director General de Salud a los efectos oportunos.

El Pleno del CEIC, a propuesta de su Presidente o Secretaría Técnica, podrá proponer a la Consejería de Salud la sustitución de un miembro del CEIC en las siguientes circunstancias:

- Ausencia injustificada de 3 ó más reuniones consecutivas del CEIC
- Ausencia injustificada de 6 ó más reuniones al año
- Incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en el CEIC

Asimismo el Pleno, a propuesta de su Presidente, indicará los miembros del CEIC que corresponde ser renovados en razón de su permanencia en el mismo, con el fin de poner en marcha el mecanismo de renovación previsto en este PNT.

En el caso de que todo el CEIC presentase la dimisión, el Presidente lo pondrá en conocimiento del Consejero/a de Salud, expresándole las razones de esa dimisión.

6.- FUNCIONES DEL CEIC DE NAVARRA

Es misión del CEIC velar para que se cumplan los principios éticos en la investigación médica en seres humanos. Los principios éticos son aquellos que vienen explicitados en la Declaración de Helsinki (en su última actualización), en otras normas y guías de actuación (ICHE6, Guidelines for Ethical Committées, etc. en sus actualizaciones correspondientes) y con rango legal por el Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; Ley 14/2007, de Investigación Biomédica; RD 1716/2011 relativo a los requisitos básicos de los biobancos; SAS 3470/2009 de estudios postautorización y disposiciones concordantes.

Asimismo y por acuerdo del pleno del CEIC de Navarra de 6 de junio de 2012, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5.c del RD 1716/2011, se adscribe el Biobanco de Investigación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea al CEIC de Navarra, a los efectos prevenidos en el ya citado RD 1716/2011.

Las funciones de los miembros del CEIC de Navarra son las que expresamente vienen recogidas en el Capítulo III, artículo 10 y concordantes del ya citado RD 223/2004 y en el Decreto Foral 308/1993.

Los criterios de evaluación para la emisión del correspondiente dictamen (especialmente los referidos a la pertinencia del ensayo y de su diseño y protocolo, idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones donde va a llevarse a cabo el ensayo, adecuación de la información escrita y del consentimiento informado, así como de las compensaciones previstas tanto para los participantes en el estudio como para los investigadores) son los que figuran recogidos en el artículo 17 del RD 223/2004.

La evaluación concluirá en la emisión de un dictamen, favorable o no, respecto de la pertinencia de la realización del EC, bien como comité de referencia o local.

Será asimismo función del CEIC realizar el seguimiento de aquellos EC que, contando con el preceptivo informe favorable, sean autorizados para su realización por la Agencia Española del Medicamento, en el ámbito de su competencia.

7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

Del Presidente:

Son funciones del presidente del CEIC:

- Decidir, y/o delegar en la Secretaría Técnica, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEIC y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias del CEIC.
- Dirigir y moderar las reuniones del CEIC.
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, de acuerdo con los acuerdos adoptados en el pleno.
- Promover la actualización de la normativa y PNT internos en función de los cambios de la legislación vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNT vigentes.
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CEIC.
- Proponer la realización de seguimientos específicos a ensayos clínicos que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.
- Autorizar, o delegar en la Secretaría Técnica, la adquisición de material inventariable necesario para desarrollar las actividades previstas por el CEIC.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEIC.

Del Vicepresidente:

Es función del vicepresidente la de ayudar al Presidente en todas sus actividades y tareas, sustituyéndolo y asumiendo sus responsabilidades y funciones en caso de ausencia.

De la Secretaría Técnica:

Son funciones de la persona que ocupe la Secretaría Técnica del CEIC:

- Convocar y fijar el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del Presidente.
- Asignar los protocolos a evaluar por cada miembro del CEIC (titular y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- Remitir a los miembros del CEIC la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos fijados en el PNT correspondiente.
- Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEIC en los términos previstos.

- Enviar en cada convocatoria de reunión el acta de la sesión anterior y dar lectura a la misma, si procede, antes de su aprobación.
- Recoger las firmas de todos los miembros asistentes del CEIC en los documentos del acta ya aprobada.
- Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción.
- Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos.
- Recibir, registrar, clasificar todos los documentos de entrada o salida relacionados con la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos.
- Introducir las aportaciones del CEIC en el sistema informático que la Agencia Española del Medicamento ha establecido para el dictamen único de ensayos clínicos.
- Cuando el CEIC de Navarra actúe como comité de referencia la notificación del dictamen único se realizará, en los tiempos establecidos en el correspondiente PNT, al promotor del ensayo clínico y a los CEIC locales implicados
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEIC
- Mantener actualizado y controlado el archivo de ensayos clínicos, incluidas las modificaciones, informes y cualquier otra documentación relacionada con los mismos.
- Elevar a la Fundación Miguel Servet la propuesta de compensación económica a percibir por los miembros del CEIC, sobre la base de módulos docentes fuera del horario laboral por la revisión de los expedientes evaluados en cada sesión.
- Comunicar a la Fundación Miguel Servet relación de ensayos y estudios de investigación biomédica evaluados, incluidas las enmiendas de las cuales es referente, a los efectos del seguimiento por parte de la citada Fundación del cobro de los costes de la gestión administrativa de dichos estudios.
- Realizar, conjuntamente con el Presidente, el seguimiento anual de los proyectos aprobados, sobre la base de los informes de los investigadores, presentando al Pleno el correspondiente informe.
- Elaborar, conjuntamente con el Presidente, la memoria anual del CEIC.
- Velar por preservar la confidencialidad de los documentos que tienen entrada en el CEIC.

Para la realización de estas tareas y actividades la Secretaría Técnica contará con el correspondiente apoyo administrativo.

De los vocales:

Son funciones de los vocales:

- Participar en el debate y evaluación de todos los proyectos presentados al CEIC.
- Conocer, enmendar – si procede - aprobar y firmar las actas aprobadas de las sesiones a las que hayan acudido.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.

Del personal administrativo:

Es función del personal administrativo del CEIC:

- La colaboración con la Secretaría Técnica del CEIC para la realización de sus funciones.
- La gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el normal funcionamiento del CEIC, incluido el mantenimiento y actualización de las bases de datos.
- Al igual que el resto de miembros del CEIC, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

8.- OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

Salvo causa de fuerza mayor los miembros del CEIC se comprometen a asistir a las sesiones que reglamentariamente se convoquen. En el caso de que no puedan asistir se lo comunicarán — siempre que sea posible — a la Secretaría Técnica del CEIC, con el fin de poder garantizar el quórum de las sesiones y la evaluación de todos los estudios incluidos en el orden del día.

Todos los miembros del CEIC vienen obligados a garantizar la confidencialidad de la documentación examinada y a guardar secreto de las deliberaciones efectuadas en su ámbito.

A la toma de posesión como miembros del CEIC vendrán obligados a firmar la cláusula de confidencialidad. Asimismo los miembros del CEIC vienen obligados a firmar una declaración en la que conste expresamente que no existe conflicto de intereses derivados y/o relacionados con la fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Ambas declaraciones figuran como anexo en su correspondiente PNT.

Tras su nombramiento los miembros del CEIC deberán entregar en la Secretaría Técnica del CEIC un currículum firmado, conforme a lo establecido en el ya citado PNT de garantías, que contenga los aspectos más relevantes en relación con las funciones a desempeñar en el CEIC. Dicha firma tendrá el valor añadido de registro de firmas.

Si un investigador principal o colaborador de un ensayo clínico es miembro del CEIC, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo (artículo 14.5 del RD 223/2004) debiendo ausentarse de la sesión durante su debate.

9.- DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

Los miembros del CEIC tienen derecho a recibir la documentación correspondiente para evaluar los diferentes proyectos, así como la convocatoria de una sesión con la suficiente antelación.

Tienen derecho a solicitar el consejo de un experto en el caso de que el tipo de estudio o la enfermedad, población o fármaco en estudio así lo aconseje, condicionada a la aprobación mayoritaria en el pleno del CEIC.

Tienen derecho a recibir, al inicio de su colaboración en el CEIC, los PNT de funcionamiento del comité, así como la legislación básica en investigación clínica.

Tienen derecho a recibir formación en relación con su trabajo, tutelada desde el propio CEIC.

Asimismo tienen derecho a contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

10. NOMBRAMIENTO DE EXPERTOS AJENOS AL CEIC Y SUS FUNCIONES

El Art. 14 del RD 223/2004 y el DF 18/2010 facultan al CEIC para contar con el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, de forma obligada cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios o afecten a menores o sujetos incapacitados y no cuente entre sus miembros con personas especializadas.

Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CEIC, teniendo en cuenta que no tengan ningún conflicto de intereses en el estudio que se vaya a evaluar. Los expertos deberán informar por escrito con el fin de que quede constancia de su opinión. La misma será transmitida a los miembros del CEIC, bien oralmente o mediante copia de la misma.

El dictamen final de los ensayos o estudios para los que se pida la opinión del experto es competencia del CEIC.

NORMATIVA DE APLICACIÓN (resumen)

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, de realización de ensayos clínicos con medicamentos.

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. Decreto Foral 252/1996, por el que se modifica el DF 308/1993 de creación del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra.

DECRETO FORAL 18/2010, de 29 de marzo, por el que se modifica el 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.

Ley 14/2007, de Investigación Biomédica

Real Decreto 1716/2011 relativo a los requisitos básicos de los biobancos y disposiciones concordantes.

Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano