

1.- OBJETIVO

El objetivo de este PNT es facilitar que los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante CEIC) de Navarra, cumplan con 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, y otras normas de Buena Práctica Clínica en lo que respecta a la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y confidencialidad con la información facilitada.

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT afecta a los miembros del CEIC de Navarra.

3.- COMPETENCIA Y EXPERIENCIA.

Las propuestas de nombramiento que se eleven a la Dirección General de Salud irán acompañadas de un breve currículum firmado de los interesados en los que conste:

- Nombre y apellidos
- Puesto de trabajo
- Titulación
- Resumen experiencia profesional en los últimos 5 años
- Experiencia y formación en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica
- Otros Comités de los que forme parte
- Otros méritos relevantes que considere hacer constar

Una vez que haya sido designado formalmente miembro del CEIC, una copia fechada y firmada del citado currículum quedará archivada en la secretaría del CEIC. Dicha firma tendrá el valor añadido de registro de firmas.

Este currículum tendrá validez durante todo el periodo de pertenencia como miembro del CEIC.

4.- INDEPENDENCIA DE SUS DECISIONES.

Todos los miembros del CEIC vendrán obligados a firmar una declaración en la que manifiesten que no tienen ningún tipo de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. En dicha declaración constará la firma del interesado/a y la fecha.

Esta declaración tendrá validez durante todo el periodo de pertenencia como miembro del CEIC.

Cuando un miembro del CEIC sea investigador principal o colaborador de un ensayo clínico no podrá participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo (artículo 14.5 del Real Decreto 223/2004) debiendo ausentarse de la reunión durante su debate.

5.- CONFIDENCIALIDAD.

Al objeto de preservar la confidencialidad de los documentos relativos a los ensayos clínicos, los miembros del CEIC firmarán un documento por el que se comprometen a guardar la confidencialidad necesaria de los temas tratados y a conservar en sitio seguro los documentos hasta su devolución o destrucción.

La declaración será conjunta para los apartados 4 y 5 (ver Anexo del PNT), siendo de aplicación lo estipulado en el apartado 4 en lo relativo a su vigencia.

NORMATIVA de aplicación

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

ANEXO.

Documento de declaración de intereses y confidencialidad

D/Dñ^a

Declara que:

- No tiene ningún tipo de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Se compromete a guardar la confidencialidad necesaria de los temas tratados en las reuniones del Comité Ético de Investigación y a conservar en sitio seguro los documentos que le hayan sido facilitados por la Secretaría Técnica del CEIC hasta su devolución a la misma o su destrucción.

En Pamplona a de de 20

Firma