

DEPARTAMENT DE SALUT

DECRET

406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va establir per primera vegada en el seu article 64 la necessitat que tots els projectes d'assaigs clínics amb medicaments i d'investigacions clíniques amb productes sanitaris fossin aprovats prèviament per un comitè d'ètica d'investigació clínica, acreditat per l'autoritat sanitària competent.

L'Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social de 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica (DOGC núm. 1671, de 18.11.1992), va establir els requisits que havien de complir els comitès d'ètica d'investigació clínica que es constituïssin a Catalunya.

Posteriorment, en desplegament del títol III de la Llei del medicament, precitada, s'aprovà el Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments. Posteriorment, aquesta normativa va ser substituïda íntegrament pel Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, que incorpora a la legislació espanyola la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres sobre l'aplicació de les bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics amb medicaments d'ús humà. Entre altres aspectes, el Reial decret 223/2004 estableix els requisits mínims per a l'acreditació i el funcionament dels comitès d'ètica d'investigació clínica, en detalla les funcions i estableix unes normes generals de funcionament.

La Directiva 2005/28/CE, de 8 d'abril, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte dels medicaments en investigació d'ús humà, així com també els requisits per autoritzar-ne la fabricació o la importació, estableix directrius detallades sobre els mecanismes de transmissió d'informació entre els comitès i les autoritats competents i sobre la documentació relacionada amb els projectes de recerca avaluats per part dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

D'altra banda, en l'àmbit internacional, el mes de juny de 1996 es va publicar la Guia de la Conferència Internacional d'Harmonització sobre la Bona Pràctica Clínica com a document de consens entre la Unió Europea, el Japó i els Estats Units amb l'objectiu de facilitar l'acceptació mútua de les dades clíniques per part de les autoritats sanitàries d'aquests àmbits. La Bona Pràctica Clínica és una norma internacional de qualitat científica i ètica dirigida al disseny, realització, registre i redacció d'informes dels assaigs que impliquin la participació de subjectes humans. El seu compliment assegura públicament la protecció dels drets, la seguretat i el benestar de les persones que participen en l'assaig, així com també la credibilitat de les dades obtingudes en l'assaig clínic. En aquesta Guia sobre la Bona Pràctica Clínica es defineixen, entre altres aspectes, les responsabilitats dels comitès d'ètica d'investigació clínica, així com la seva composició, funcions i funcionament.

Així mateix, l'any 2000, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) va publicar una Guia operativa per als comitès d'ètica que avaluen projectes de recerca biomèdica, amb l'objectiu de contribuir al desenvolupament de la qualitat i la consistència en la revisió de la recerca biomèdica, i en la qual s'estableixen diversos requisits a tenir en compte en l'estructura i funcionament d'aquests comitès.

Més recentment, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que ha substituït la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, estableix en el seu article 60.6 que no podrà ser realitzat cap assaig clínic sense l'informe previ favorable d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica, que serà independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El Comitè haurà d'ésser acreditat per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma que correspongui, que n'assegurarà la independència.

Així doncs, es considera adient revisar i actualitzar l'Ordre de 26 d'octubre de 1992 abans esmentada, amb l'objectiu d'adequar els requisits, tant de composició com de funcionament, dels comitès d'ètica d'investigació clínica ja establerts o que s'hagin d'establir a Catalunya als estàndards recollits en els documents esmentats.

D'altra banda, mitjançant la disposició addicional se centralitza en un únic comitè d'ètica d'investigació clínica la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants de les tècniques de reproducció assistida, independentment del centre on es dugui a terme el projecte d'investigació. Aquest comitè per a aquests projectes de recerca tindrà abast autònom.

Aquesta previsió, que es dicta en exercici de les facultats d'autoorganització, es fonamenta en la necessitat d'efectuar un adequat seguiment d'aquests projectes. La normativa vigent reconeix l'especificitat d'aquesta investigació, que es fa palesa en els requisits exigits per al seu desenvolupament en el Reial decret 2132/2004, de 29 d'octubre. Per això, tenint en compte que aquest tipus de recerca es troba en una etapa inicial de desenvolupament, ja que fou autoritzada per la Llei 45/2003, de 21 de novembre, per la qual es modificà la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida, que ha estat recentment substituïda per la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció assistida, per un principi de precaució, es considera convenient establir un control i una coordinació específics que es garanteix amb l'assignació a un únic òrgan de la tasca de valoració dels aspectes metodològics, ètics i legals dels projectes de recerca. D'altra banda, la desvinculació de les funcions pròpies dels comitès d'ètica d'investigació clínica del centre responsable del projecte no ha de tenir cap tipus d'incidència negativa en l'efectivitat del seguiment dels projectes en aquest tipus de recerca, de caràcter bàsic, que no implica, en l'estadi actual de desenvolupament de la medicina regenerativa, la participació de subjectes humans, i sens perjudici que els avenços científics puguin aconsellar en el futur un plantejament diferent.

Aquestes funcions de comitè autònom s'atribueixen al comitè d'ètica d'investigació

clínica de la fundació privada Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, entitat del sector públic constituïda per la Generalitat de Catalunya, el Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Institut de Salut Carlos III, l'Ajuntament de Barcelona, el Consell Superior d'Investigacions Científiques, la Universitat de Barcelona, la Universitat Autònoma de Barcelona i la Universitat Pompeu Fabra, amb l'objecte estatutari de la recerca científica i la docència superior en biomedicina i ciències de la salut i de la vida, en particular en els àmbits de la biologia del desenvolupament i de la medicina regenerativa.

Per tot això, fent ús de les facultats que em confereix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització i procediment del règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta de la persona titular del Departament de Salut, i amb la deliberació prèvia del Govern,

DECRET:

Article 1 Consideracions generals

1.1 Els comitès d'ètica d'investigació clínica que es constitueixin a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació per part de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat.

1.2 La constitució d'un comitè d'ètica d'investigació clínica en el si d'una institució que tingui entre les seves finalitats l'activitat de recerca biomèdica té caràcter voluntari.

Aquelles institucions que no disposin de comitè d'ètica d'investigació clínica acreditat i pretenguin dur a terme projectes de recerca dels que es relacionen a l'article 4 d'aquest Decret han de vincular-se a un comitè acreditat. Aquesta vinculació s'ha de formalitzar mitjançant acord entre les direccions de les dues institucions afectades que comporti, per a la institució titular del comitè, l'autorització perquè aquest actuï en l'àmbit de l'altra institució i el compromís de posar a la seva disposició la infraestructura i els recursos del comitè, i per a la institució que no disposa de comitè, el compromís d'acceptar la tutela del comitè i de complir i fer complir els dictàmens emesos i les normes de funcionament que aquest estableixi.

1.3 L'àmbit institucional d'actuació de cada comitè s'ha d'especificar en la resolució d'acreditació, abasti la institució de constitució o altres institucions vinculades en els termes previstos a l'apartat anterior.

1.4 Qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat s'ha de sol·licitar a la Direcció General de Recursos Sanitaris per part de la direcció de la institució on estigui constituït el comitè, acompanyant el document de formalització de l'acord previst en l'apartat 2 d'aquest article.

1.5 La institució on es constitueixi el comitè d'ètica d'investigació clínica pot establir un preu en concepte d'avaluació de projectes de recerca. Aquest preu ha de ser aprovat per la direcció de la institució i fet públic d'acord amb els procediments establerts per aquesta, ha de ser proporcional a la càrrega de treball que comporti l'avaluació del projecte i no ha d'estar vinculat

al resultat de l'avaluació. L'aprovació de preus públics per part dels centres de titularitat pública se subjectarà al que disposi la normativa d'aplicació.

Article 2 Composició dels comitès

2.1 Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de estar constituïts per un mínim de deu membres. En tot cas n'han de formar part les persones següents, de les quals almenys una ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica:

- Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic o una farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària.
- Un farmacèutic o una farmacèutica d'atenció primària.
- Un diplomad o una diplomada en infermeria.
- Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

f) Dues persones alienes a les llicències sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria.

g) Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el comitè, si n'hi ha.

Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

2.2 Les persones que integren un comitè són nomenades pel director o directora general de Recursos Sanitaris, a proposta de la direcció de la institució on es constitueixi. D'entre els membres del comitè, el director o la directora de Recursos Sanitaris ha de nomenar les persones que hagin d'ocupar els càrrecs de president o presidenta i de secretari o secretària, a proposta de la direcció de la institució. En la composició dels comitès d'ètica d'investigació clínica es procurarà assolir la presència d'un nombre de dones que representi un mínim del 50% del total de persones membres d'aquest òrgan col·legiat.

2.3 La composició d'un comitè s'ha de renovar cada quatre anys. La renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir el manteniment de l'experiència i criteris en el desenvolupament de les seves funcions i el funcionament del comitè.

2.4 La renovació de la composició, així com qualsevol modificació de membres d'un comitè, han de ser sol·licitades a la Direcció General de Recursos Sanitaris per la persona responsable de la direcció de la institució, adjuntant la documentació que s'estableix a les lletres b) i c) de l'article 5.1 d'aquest Decret.

Article 3 Condicions de l'activitat dels membres dels comitès

3.1 La pertinença a un comitè d'ètica d'investigació clínica és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris.

La concurrència sobrevinguda d'aquesta causa d'incompatibilitat ha de ser comunicada im-

mediatament per part de la persona afectada a la presidència del comitè d'ètica d'investigació clínica i a la direcció de la institució, als efectes de substitució corresponents. Igualment s'ha de comunicar a la presidència del comitè qualsevol possibilitat de conflicte als efectes previstos a l'article 7.5 d'aquest Decret.

3.2 Ni el comitè d'ètica d'investigació clínica ni cap de les persones que l'integren poden percebre, directament o indirecta, cap remuneració per part de la persona o entitat promotora dels projectes de recerca que avalui el comitè.

Article 4

Missió i funcions dels comitès

4.1 Els comitès d'ètica d'investigació clínica tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

4.2 Són funcions dels comitès les següents:

a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

b) Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.

c) Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris realitzats en el seu àmbit d'actuació, com a mínim un cop l'any.

d) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis postautorització amb medicaments.

e) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.

f) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar.

4.3 L'exercici de les funcions descrites a les lletres a), b) i c) de l'apartat 2 d'aquest article es limita exclusivament als centres sanitaris de l'àmbit d'actuació acreditat.

4.4 En el desenvolupament de les seves funcions els comitès d'ètica d'investigació clínica han d'actuar amb plena independència.

Article 5

Sol·licitud d'acreditació

5.1 La persona responsable de l'òrgan directiu de la institució que vulgui constituir un comitè d'ètica ha de presentar, amb caràcter previ a l'inici de l'activitat del comitè, una sol·licitud d'acreditació adreçada a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, amb la documentació següent:

a) La relació de membres proposats per formar part del comitè, indicant les persones proposades per exercir la presidència i la secretaria.

b) Breu currículum acadèmic i professional de cadascuna de les persones proposades.

c) Per a cadascuna de les persones proposades, una declaració per escrit on manifesti qualsevol relació directa o indirecta que pugui tenir amb la fabricació industrial, la distribució o la comercialització de medicaments, medicaments en fase d'investigació clínica o productes sanitaris.

d) La proposta d'àmbit institucional que abastarà el comitè en l'avaluació de projectes de recerca.

e) Descripció dels recursos materials, personals i d'infraestructura amb què compta el comitè i garantia escrita de la direcció de la institució que assegurï la continuïtat i l'adequació d'aquests recursos a l'activitat i necessitats del comitè.

f) Garantia escrita de la direcció de la institució o dels centres als quals pertanyin cadascuna de les persones proposades com a membres del comitè conforme disposaran de temps suficient per poder compaginar llur activitat habitual i les tasques derivades de la seva pertinença al comitè.

g) Garantia escrita de la direcció del centre de respectar la independència del comitè i de fer respectar les resolucions i dictàmens emesos pel comitè en l'àmbit de les seves competències.

h) Per a cadascuna de les institucions incloses en l'àmbit d'actuació proposat del comitè, un document signat per l'òrgan directiu de les institucions afectades acceptant el compromís de ser tutelades pel comitè la constitució del qual es proposa, i de complir i fer complir els dictàmens emesos i les normes de funcionament que el comitè estableixi.

i) Pressupost detallat per al funcionament del comitè aprovat per l'òrgan directiu de la institució on aquest es constitueixi.

5.2 Transcorregut el termini de sis mesos des de la data d'entrada de la sol·licitud d'acreditació en el Registre general del Departament de Salut sense que s'hagi dictat i notificat resolució expressa, la sol·licitud s'entén estimada.

Article 6

Infraestructura i recursos dels comitès d'ètica d'investigació clínica

Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de tenir, com a mínim, els recursos següents:

a) Instal·lacions adequades que permetin garantir la confidencialitat del comitè en les seves actuacions. El comitè ha de tenir un espai apropiat per a la secretaria, per a les reunions i per a l'arxiu de la documentació amb mesures de seguretat.

b) Equip informàtic amb connexió a Internet i servei de correu electrònic que compleixi els requisits necessaris per facilitar la participació dels comitès d'ètica d'investigació clínica en l'emissió del dictamen únic en els assaigs clínics multicèntrics.

c) Personal administratiu i tècnic amb formació en recerca biomèdica que permeti garantir el funcionament adequat del comitè. El nombre de persones ha de ser proporcional al nombre de centres inclosos en l'àmbit d'actuació acreditat i a l'activitat prevista quant a nombre de projectes a avaluar.

d) Un pressupost anual de funcionament i de formació continuada dels seus membres.

Article 7

Règim de funcionament dels comitès

7.1 Els comitès d'ètica d'investigació clínica han d'adequar la seva activitat a les previsions

d'aquest article i a les normes de funcionament intern que han d'aprovar preceptivament. El contingut d'aquestes normes de funcionament intern ha de preveure, com a mínim, els aspectes que s'estableixen en l'annex d'aquest Decret.

7.2 Les persones membres i el personal tècnic i administratiu dels comitès han de respectar la confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació dels projectes que avaluin, i han de signar un compromís de confidencialitat.

7.3 Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides en l'avaluació de projectes de recerca amb medicaments o amb productes sanitaris, hi han d'estar presents, com a mínim, la meitat més una de les persones membres del comitè, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un/una metge/metgessa i una persona aliena a les professions sanitàries.

Només poden votar els membres del comitè que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca.

7.4 Els acords s'han d'adoptar per majoria dels membres presents. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.

7.5 En el cas que alguna de les persones membres del comitè figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora en un projecte de recerca que s'hagi de sotmetre a la consideració del comitè, no pot participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent.

Igualment, en cas que un membre del comitè comuniqui un possible conflicte d'interessos en relació amb la fabricació industrial, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris, el comitè ha de pronunciar-se, amb caràcter previ a l'inici de la reunió corresponent, sobre l'existència d'una possible causa d'abstenció o en el seu cas una causa d'incompatibilitat sobrevinguda. Aquest pronunciament del comitè és vinculant per a la persona afectada pel conflicte als efectes d'abstenir-se, si escau.

7.6 Sempre que el Comitè no reuneixi els coneixements i l'experiència necessaris per avaluar un determinat assaig clínic, pot demanar l'assessorament de professionals experts en les matèries sotmeses a la seva consideració. En qualsevol cas, als efectes de sol·licitar un possible assessorament cal tenir presents els criteris següents:

a) Per a l'avaluació de protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o productes sanitaris, el comitè ha de comptar, almenys, amb una persona experta en el procediment o tecnologia a avaluar.

b) Per a l'avaluació de projectes de recerca que es refereixin a menors o a persones incapacitades, el comitè ha de comptar, almenys, amb una persona experta en el tractament de la població inclosa en el projecte de recerca.

Els i les professionals assessors o assessores que assisteixin a les reunions del comitè no tenen dret a vot.

Aquestes persones s'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a què tinguin accés.

7.7 Després de cada reunió del comitè, la persona titular de la secretaria ha d'estendre l'acta corresponent, amb el vist-i-plau de la presidència. L'acta ha d'especificar la data i el lloc de la reunió, la relació de membres assistents,

i un resum dels punts que s'hagin tractat a la reunió. S'han de fer constar els aspectes que s'han avaluat, l'acord adoptat i la motivació corresponent per a cada projecte de recerca avaluat. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris s'han de considerar tots els aspectes que contempla l'article 17 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer. Així mateix, en l'acta s'ha de fer constar expressament la concurrència de les circumstàncies d'abstenció d'acord amb l'apartat 4 d'aquest article.

7.8 El resultat de l'avaluació s'ha de notificar a les persones i institucions interessades segons el procediment establert en les normes de funcionament aprovades pel comitè. La notificació s'ha de fer el més ràpidament possible, i ajustant-se al calendari i procediment establert per a l'avaluació de cada tipus de projecte de recerca, si escau. A la notificació s'ha d'identificar el projecte de recerca avaluat de forma inequívoca, mitjançant el codi, el número de versió o la data de cadascun dels documents avaluats. Si el projecte no s'aprova, a la notificació s'han de fer constar detalladament els motius de la decisió.

7.9 Els comitès han d'elaborar una memòria anual de les seves activitats que inclogui, com a mínim, els aspectes següents: àmbit d'actuació acreditat, nombre de reunions i nombre de projectes avaluats, sentit dels dictàmens emesos i situació actual per als diferents tipus de projectes de recerca que avaluï el comitè. No s'hi ha d'incloure informació confidencial.

El primer quadrimestre de l'any s'ha de presentar una còpia de la memòria d'activitats de l'anualitat anterior a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

La memòria d'activitats ha d'estar a disposició pública i les persones investigadores i promotores de projectes de recerca la poden sol·licitar.

7.10 Els comitès han de mantenir convenientment arxivada la documentació relacionada amb els projectes de recerca que han avaluat, com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca. A aquests efectes els assaigs clínics i les investigacions clíniques amb productes sanitaris es consideren finalitzats en el moment en què el comitè acusa recepció de l'informe final emès pel promotor.

Aquesta documentació ha d'incloure, com a mínim:

a) El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o pel seu representant legal.

b) El dictamen del comitè.

c) Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb el promotor o representant legal.

d) La documentació referent al seguiment del projecte de recerca per part del comitè.

e) En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, els informes anuals d'evolució del projecte de recerca proporcionats pel promotor.

f) En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, còpia de qualsevol notificació i correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o amb el Departament de Salut.

g) En el cas dels assaigs clínics multicèntrics amb medicaments, còpia de les notificacions i

correspondència rellevants amb els comitès implicats i/o el comitè de referència.

h) En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, les sospites de reaccions adverses notificades i els informes anuals de seguretat remesos pel promotor del projecte de recerca.

i) En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, la notificació de la finalització, programada o prematura, de l'assaig clínic.

j) En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, resum de l'informe final de l'assaig clínic proporcionat pel promotor.

k) Qualsevol altre document rellevant.

Aquesta documentació s'ha d'arxivar preferentment agrupada per protocols, en un lloc que permeti garantir la confidencialitat de la informació durant tot el temps d'arxiu.

En cas de cessament de l'activitat del comitè, la institució responsable de la constitució del comitè té l'obligació de mantenir l'arxiu durant els terminis i d'acord amb les previsions previstes en aquest apartat i el següent, llevat que un comitè amb seu en una altra institució assumeixi, d'acord amb el procediment reglamentàriament previst, l'àmbit institucional d'actuació del comitè esdevingut inactiu. En aquest cas, qualsevol transferència a un altre arxiu ha de quedar documentada.

7.11 Els comitès també han de mantenir arxivada, com a mínim, la documentació següent en relació amb el funcionament i l'activitat del comitè:

a) La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat.

b) El currículum acadèmic i professional de tots els membres del comitè, tant dels actuals com dels membres anteriors.

c) La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè.

d) Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors.

e) El pressupost anual de funcionament del comitè.

f) La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.

Aquesta documentació s'ha de conservar en la institució fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del comitè.

7.12 L'arxiu d'aquesta documentació ha d'adaptar-se als requisits que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la normativa que la desenvolupa.

7.13 En tot allò no específicament previst en aquest Decret és d'aplicació als comitès d'ètica d'investigació clínica la normativa reguladora dels òrgans col·legiats.

Article 8

Avaluació d'assaigs clínics multicèntrics amb medicaments

8.1 Els comitès d'ètica implicats en l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics amb medicaments han de col·laborar en el sistema informàtic de comunicació dels comitès d'ètica d'investigació clínica establert en cada moment, i hi han d'introduir les dades corresponents.

8.2 Els comitès d'ètica implicats en l'avaluació d'un assaig clínic multicèntric amb medi-

caments han de participar i col·laborar en l'avaluació dels aspectes metodològics, científics i ètics generals de l'assaig i han de valorar els aspectes locals específics dels seus centres.

Cada comitè implicat ha de notificar al comitè de referència el seu informe sobre els aspectes locals i qualsevol altre aspecte de l'assaig que consideri rellevant, en els terminis establerts. Aquesta notificació s'ha de fer per via electrònica.

8.3 El comitè de referència ha d'emetre el dictamen únic on s'identifiquin els centres implicats en l'assaig en els terminis establerts reglamentàriament, i ha de tenir en compte els informes dels comitès implicats. El dictamen del comitè de referència ha de ser motivat, sobretot si discrepa de l'opinió d'algun dels comitès implicats. Els informes dels comitès implicats només són vinculants pel que fa als aspectes locals.

El comitè de referència ha d'emetre el dictamen únic en un document original, signat per la presidència i/o la secretaria del comitè. Una còpia validada d'aquest document s'ha de notificar a tots els comitès implicats, al promotor o al seu representant i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

La notificació s'ha de fer el més ràpidament possible, i ajustant-se al calendari i procediment establert, per via electrònica, mitjançant el sistema informàtic establert, per correu electrònic o per fax. El document del dictamen únic signat es pot trametre per via electrònica escanejat o per correu postal.

Article 9

Aprovació i comunicació de les normes de funcionament intern

9.1 En el termini màxim de dos mesos, comptadors des de la data de notificació de la resolució d'acreditació o des de la data en què l'acreditació s'entén concedida d'acord amb el que disposa l'article 5.2 d'aquest Decret, els comitès d'ètica d'investigació clínica han d'aprovar i comunicar a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut les normes de funcionament intern a què fa referència l'article 7.1 d'aquest Decret. La no presentació de les normes de funcionament intern en aquest termini comporta la revocació de l'acreditació del comitè.

9.2 Per tal que un comitè d'ètica d'investigació clínica pugui iniciar les activitats relacionades amb l'avaluació de projectes de recerca ha d'haver aprovat i comunicat les seves normes de funcionament intern a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

9.3 Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de notificar qualsevol modificació de les normes de funcionament intern a la Direcció General de Recursos Sanitaris, en el termini màxim d'un mes des de la seva aprovació.

9.4 Les normes de funcionament intern i qualsevol modificació han de ser aprovades, com a mínim, per la meitat més un dels membres del comitè.

9.5 Les normes de funcionament són públiques i les persones investigadores i promotores de projectes de recerca les poden sol·licitar.

Article 10

Vigència i renovació de l'acreditació

10.1 L'acreditació té una vigència de quatre anys.

10.2 La direcció de la institució que tingui acreditat un comitè d'ètica d'investigació clínica pot sol·licitar la renovació de l'acreditació durant els tres mesos anteriors a la finalització del període de vigència de l'acreditació. A aquests efectes ha de presentar una sol·licitud acompanyada de la documentació que es relaciona en els apartats a), d), e), f), g) i h) de l'article 5.1 d'aquest Decret, i la que es relaciona en els apartats b) i c) del mateix article per a les persones proposades de nova incorporació, adreçada a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

Transcorregut el termini de tres mesos des de la data d'entrada de la sol·licitud de renovació al Registre general del Departament de Salut sense que s'hagi dictat i notificat resolució expressa, la sol·licitud s'entén estimada.

10.3 Es produeix la caducitat de l'acreditació si transcorren quatre anys des de la resolució d'atorgament sense presentar la sol·licitud de renovació corresponent.

Article 11

Inspecció periòdica

11.1 Els comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats a Catalunya estan sotmesos a inspecció periòdica per part de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris, per tal de verificar que compleixen els requisits exigits en aquest Decret i en la resta de normativa aplicable.

11.2 El personal inspector de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de tenir accés a la documentació a què fan referència els articles 7.9 i 7.10 d'aquest Decret, i té dret a obtenir-ne còpies.

Article 12

Revocació de l'acreditació

La persona titular de la Direcció General de Recursos Sanitaris pot revocar l'acreditació concedida a qualsevol comitè d'ètica d'investigació clínica, prèvia tramitació del corresponent expedient quan, com a conseqüència d'una actuació inspectora, es constati que no compleix els requisits d'acreditació i de funcionament exigits en aquest Decret i en la resta de normativa aplicable.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL ÚNICA

S'atribueix al comitè d'ètica d'investigació clínica de la fundació privada Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants de les tècniques de reproducció assistida que es duiguin a terme en l'àmbit territorial de Catalunya, de conformitat amb el que preveu l'article 4.i) del Reial decret 2132/2004, de 29 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i procediments per sol·licitar el desenvolupament de projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants, com també la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules mare embrionàries humanes produïdes en els bancs de línies cel·lulars estatals o procedents de altres països que es duiguin a terme a l'àmbit territorial de Catalunya.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA ÚNICA

Els comitès d'ètica d'investigació clínica constituïts a l'empara de l'Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social de 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica, en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Decret, disposen d'un termini de sis mesos per adaptar-se a les previsions que s'hi contenen.

En aquest termini, la direcció de la institució ha de sol·licitar la renovació de l'acreditació a la Direcció General de Recursos Sanitaris adjuntant a la sol·licitud la documentació que es relaciona en els apartats e), f) i h) de l'article 5.1 d'aquest Decret, la llista de membres que en formen part, la llista de centres del seu àmbit institucional i una còpia de les normes de funcionament intern vigents. Es produirà la caducitat de l'acreditació si en el termini indicat abans no es presenta la sol·licitud de renovació.

Transcorregut el termini de sis mesos des de l'entrada de la sol·licitud de renovació de l'acreditació al Registre general del Departament de Salut sense que s'hagi dictat i notificat resolució expressa, la sol·licitud s'entén estimada.

L'acreditació atorgada per la Direcció General de Recursos Sanitaris a l'empara d'aquesta disposició té una vigència de quatre anys.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Queda derogada l'Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social de 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica.

DISPOSICIÓ FINAL ÚNICA

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de la seva publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 24 d'octubre de 2006

PASQUAL MARAGALL I MIRA
President de la Generalitat de Catalunya

MARINA GELI I FÀBREGA
Consellera de Salut

ANNEX

Contingut mínim de les normes de funcionament dels comitès d'ètica d'investigació clínica

—1 Principis bàsics en què es regeix el comitè, fent referència a la Declaració d'Hèlsinki, sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans (1996) i posteriors revisions i als aspectes ètics i metodològics que es recullen a les Normes de Bona Pràctica Clínica vigents a la Unió Europea, així com també a la Guia per a comitès ètics que avaluen projectes de recerca biomèdica de l'Organització Mundial de la Salut.

—2 Composició del comitè i àmbit d'actuació institucional i/o territorial acreditat.

—3 *Càrrecs de president/a, vicepresident/a i secretari/ària*

a) S'han d'especificar les funcions assignades a aquests càrrecs.

b) S'han de definir els criteris i el procediment per a l'elecció dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària, i els criteris per a la renovació periòdica d'aquests càrrecs.

—4 *Substitució i renovació dels membres del comitè*

a) S'han de definir els criteris i el procediment per a la substitució de membres del comitè en casos de baixa o renúncia voluntària, no assistència reiterada a les reunions, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament del comitè.

b) S'han de definir els requisits que han de complir els membres del comitè pel que fa a formació i capacitat.

c) S'han d'establir els criteris per a la renovació periòdica dels membres del comitè.

—5 *Funcions del comitè*

S'han d'incloure, com a mínim, les funcions que s'estableixen a l'article 4 d'aquest Decret.

—6 *Convocatòria i periodicitat de les reunions*

a) S'ha d'indicar la periodicitat i el calendari de reunions del comitè. Cada comitè s'ha de reunir com a mínim una vegada al mes. Si actua com a comitè de referència en l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics, el comitè ha de preveure el mecanisme per poder-se reunir com a mínim dues vegades al mes.

b) S'ha d'establir un procediment de convocatòria de les reunions, tant pel que fa a antelació com a mecanisme de comunicació. L'antelació ha de ser suficient per tal que els membres puguin revisar la documentació corresponent a l'ordre del dia de la sessió.

c) S'han de preveure els supòsits i el procediment per a la convocatòria extraordinària de reunions del comitè.

—7 *Recepció de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions*

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

a) Terminis de presentació de documentació a la secretaria del comitè.

b) Sistema de registre.

c) Documentació que s'ha de presentar amb la sol·licitud d'avaluació a la secretaria del comitè.

d) Procediment de revisió de documentació i de reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta.

e) Distribució de la documentació als membres del comitè i establiment de l'ordre del dia de les reunions.

f) Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades, segons correspongui en cada cas: procediment, mecanisme, terminis i destinataris.

g) Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè.

—8 *Avaluació de projectes de recerca*

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

a) Aspectes a valorar i mecanisme d'avaluació. En tots els casos, l'avaluació ha de quedar ben documentada. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, s'han de definir el procediment per a l'avaluació metodològica, cien-

tífica, ètica, econòmica i de l'assegurança de l'assaig, de la idoneïtat de les persones investigadores i de les instal·lacions.

b) En aquells casos en què el comitè estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació, els criteris i els procediments per fer-ho.

c) Procediment d'avaluació de les modificacions als protocols d'assaigs clínics i investigacions clíniques amb productes sanitaris aprovats pel comitè, distingint entre les rellevants i les no rellevants.

—9 Presa de decisions

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

a) Tipus de decisions que el comitè pot adoptar.

b) Mecanisme per a la presa de decisions en les reunions del comitè i quòrum necessari, tant pel que fa a nombre de membres com a qualificacions professionals.

c) En aquells casos en què el comitè hagi establert un sistema de revisió ràpida de la documentació, mecanisme de presa de decisions i membres del comitè que hi participen.

—10 Preparació i aprovació de les actes de les reunions

S'ha d'establir un procediment de redacció i aprovació de les actes de reunió, d'acord amb les previsions establertes en aquest Decret.

—11 Activitats de seguiment

El comitè ha de definir el procediment i les activitats de seguiment dels projectes de recerca, i especialment, dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris que es duguin a terme en els centres del seu àmbit d'actuació acreditat.

Aquest seguiment ha d'incloure, com a mínim, la valoració de modificacions del protocol aprovat i de qualsevol informació o situació que pugui afectar el balanç benefici risc del projecte de recerca, així com dels informes anuals o finals rebuts sobre la situació de l'assaig o investigació. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, informació sobre la inclusió de subjectes al centre, la valoració dels informes anuals de seguretat i el registre i valoració de la informació rebuda sobre les reaccions adverses que s'hagin produït en els centres del seu àmbit d'actuació. Ha de quedar constància degudament documentada de les activitats de seguiment realitzades pel comitè.

—12 Arxiu

a) S'ha de definir el procediment d'arxiu de la documentació generada pel comitè i de la relacionada amb els diferents tipus de projectes de recerca que avalua el comitè.

b) S'ha d'establir un sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada.

c) S'ha d'establir les persones que poden accedir a l'arxiu.

(06.293.139)

DECRET

407/2006, de 24 d'octubre, de creació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries i dels consells tècnics de formació continuada.

La Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries estableix un marc legal i competencial en tot allò referent al desenvolupament i desplegament de les professions sanitàries. En el capítol IV del títol II, articles 33 i següents, preveu un ampli marge d'actuació a les comunitats autònomes en el tractament de la formació contínua dels professionals sanitaris, dins el marc de coordinació estatal que garanteix la creació de la Comissió de Formació Continuada de les Professions Sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

En l'àmbit de la regulació de la formació continuada de les professions sanitàries contemplades a la citada Llei 44/2003, de 21 de novembre, es manifesta la necessitat de establir mecanismes que garanteixin la coordinació i l'homogeneïtat de les estructures d'acreditació i la gestió de les institucions de formació continuada, així com els programes i les activitats de les diferents professions sanitàries.

La creació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries i dels consells tècnics de formació continuada implica la introducció de canvis en la denominació i funcions atribuïdes fins ara als ja existents consells de Formació Mèdica Continuada i de Formació Farmacèutica Continuada.

En conseqüència, per les raons exposades i de conformitat amb el que preveu la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat; escoltades les corporacions i les entitats interessades; d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta de la consellera de Salut, i amb la deliberació prèvia del Govern,

DECRETO:

Article 1

Creació i funcions del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries

1.1 Es crea el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries com a òrgan adscrit al Departament de Salut.

1.2 Són funcions del Consell:

a) Proposar a l'òrgan competent del Departament de Salut la resolució dels expedients d'acreditació d'activitats, programes i centres de formació continuada.

b) Ser l'òrgan de relació amb la Comissió de Formació Continuada de les Professions Sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

c) Proposar la constitució dels consells tècnics de formació continuada de les diferents professions sanitàries a què fa referència l'article 3.1 d'aquest Decret, establint-ne la composició, estructura i normes de funcionament.

d) Fer propostes per a la regulació del procediment d'acreditació d'activitats, programes i centres de formació continuada, i informar les disposicions reguladores.

e) Proposar plans d'auditoria i avaluació de les activitats, els programes i els centres de formació continuada acreditats.

f) Coordinar les tasques dels respectius consells tècnics.

g) Ser l'òrgan de relació amb les comissions de formació continuada i organismes equivalents de les diverses comunitats autònomes.

h) Altres funcions que el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya estimi convenient en l'àmbit de la formació continuada de les professions sanitàries.

1.3 El Consell, a través del Departament de Salut, pot establir convenis de col·laboració amb altres entitats i organismes per a les activitats relacionades amb les seves funcions.

1.4 El Consell podrà delegar en els consells tècnics de formació continuada les funcions a què es refereix l'article 1.2, epígrafs a), d) i e), i aquelles altres que li puguin ser encarregades a l'empara de l'epígraf h) susceptibles de ser delegades, en l'àmbit de la professió respectiva.

Article 2

Funcionament del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries

2.1 El Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries actua en règim de plenari, que s'ha de reunir com a mínim 3 cops a l'any i sempre que ho sol·liciti el/la seu/seva president/a o la majoria dels seus membres.

2.2 El plenari del Consell té la composició següent:

President/a: conseller/a de Salut o persona en qui delegui.

Vicepresident/a: director/a de l'Institut d'Estudis de la Salut o persona en qui delegui.

Un/a representant de cada Consell Tècnic de les Professions Sanitàries incloses en l'àmbit d'aplicació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, excepte en el cas de les de medicina, farmàcia i infermeria que tindran dos representants cadascuna.

Dos representants del Departament d'Educació i Universitats.

Dos representants de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears.

Actuarà com a secretari o secretària, amb veu però sense vot, un/a tècnic/a superior del Departament de Salut, nomenada pel conseller/a de Salut.

2.3 Amb l'objectiu de perseguir la paritat de gènere el plenari del Consell tendirà a assolir la participació mínima del 50% de dones.

Article 3

Constitució dels consells tècnics de formació continuada

Per cada professió sanitària incloses en l'àmbit d'aplicació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, s'ha de constituir un consell tècnic de formació continuada en el qual hi hauran d'estar representats els col·legis professionals i les associacions professionals i científiques de l'àmbit sanitari més representatives de Catalunya. Aquest consells tècnics resten adscrits al Departament de Salut.

Article 4

Funcions dels consells tècnics de formació continuada

Els consells tècnics de formació continuada de les diferents professions sanitàries tindran les funcions següents:

a) Analitzar les necessitats de formació continuada dels professionals del seu àmbit.

b) Proposar a l'òrgan competent del Departament de Salut, per delegació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries, l'acreditació d'activitats, programes