

 (Disposición Vigente)

Version vigente de: 4/5/2010

Modifica el Decreto Foral 308/1993, de 4-10-1993 (LNA 1993\322), que crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra

Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo. LNA 2010\147



Sanidad. Modifica el Decreto Foral 308/1993, de 4-10-1993 (LNA 1993\322), que crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra

Gobierno de Navarra

BO. Navarra 3 mayo 2010, núm. 54, [pág. 6230].

El Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra se creó mediante [Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre](#), para desarrollar la evaluación de todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra. Posteriormente, y debido a remodelaciones de la estructura del Departamento de Salud y del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, vinculadas con la docencia e investigación en Ciencias de la Salud, se modificó la composición del citado Comité por el [Decreto Foral 252/1996, de 24 de junio](#).

El 17 de octubre de 2007 se presentó el Plan Estratégico de Investigación Biomédica del Gobierno de Navarra, que tiene el doble objetivo de fomento de la investigación sobre determinadas enfermedades de especial prevalencia entre la población (cardiovasculares, oncológicas, digestivas, sistema nervioso, mentales y respiratorias) y de incremento del capital tecnológico y de conocimiento en I+D de la Comunidad Foral en áreas como genética, bioingeniería, nanotecnología, telemedicina, investigación farmacéutica, epidemiología y salud pública, y atención primaria.

A efectos de desarrollar lo dispuesto en el Plan Estratégico, y en el marco del apoyo científico y técnico que la Fundación Miguel Servet debe prestar a la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral, se consideró adecuado centralizar en la Fundación Miguel Servet la planificación, gestión y transferencia de conocimiento de la investigación biomédica del sistema sanitario público de la Comunidad Foral de Navarra, bajo la dirección de la titular del Departamento y la supervisión de la Dirección General de Salud. A través del [Decreto Foral 126/2008, de 22 de diciembre](#), se realizaron diversas modificaciones en la estructura orgánica del Departamento de Salud, que había sido aprobada por [Decreto Foral 45/2005, de 24 de febrero](#). Posteriormente, por Acuerdo del Gobierno de Navarra de 23 de febrero de 2009 se aprobó la modificación de los Estatutos de la Fundación Miguel Servet.

Los cambios efectuados aconsejan modificar la composición y algún aspecto referido al funcionamiento del citado Comité, así como determinar su relación con la Fundación Miguel Servet.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día 29 de marzo de 2010,

decreto:

Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 5 del Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre (LNA 1993, 322), por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra

Uno. El artículo 4 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 4.

1. El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral tendrá la siguiente composición:

Presidente: Un representante del Departamento de Salud, designado a propuesta del Director General de Salud.

Vicepresidente: Un representante del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designado a propuesta de su Director Gerente.

Vocal-Secretario: Un representante del Departamento de Salud designado a propuesta del Director General de Salud.

Vocales:

-Un Letrado de los Servicios jurídicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designado a propuesta de su Director Gerente.

-Un Titulado superior con formación específica en diseño y análisis estadístico de Ensayos Clínicos de investigación, designado a propuesta del Director General de Salud.

-Un representante de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios con implantación en Navarra, ajeno a las profesiones sanitarias.

-Un Farmacólogo Clínico, designado a propuesta del Director General de Salud.

-Un Farmacéutico de Hospital, designado a propuesta del Director General de Salud.

-Un Médico con currículum investigador, designado a propuesta del Director General de Salud.

-Tres Facultativos Clínicos, designados a propuesta del Director General de Salud.

-Un ATS-DUE con currículum investigador, designado a propuesta del Director General de Salud.

-Un Titulado superior especialista en investigación biomédica, designado a propuesta del Director General de Salud.

2. El Comité Ético de Investigación Clínica podrá incorporar asesores técnicos que por sus conocimientos o experiencia resulten necesarios para el mejor ejercicio de las funciones del Comité. Su participación, de carácter esporádico y a petición del Comité, se limitará al

asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite. Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios contará con, al menos, una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

3. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica serán nombrados mediante Orden Foral de la Consejera de Salud».

Dos. El artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 5.

1. Las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica, así como todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico, se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

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

3. La Fundación Miguel Servet será la encargada de prestar el apoyo administrativo y de gestión, organizando la operativa de los diferentes procedimientos de gestión económico-administrativa vinculados al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral de Navarra».

Disposición Adicional única.

En los casos en que este Decreto Foral utiliza sustantivos de género gramatical masculino para referirse a diversos posibles sujetos, cargos o puestos de trabajo, debe entenderse que se hace por mera economía en la expresión y que se refiere de forma genérica a dichas posiciones, incluyendo tanto el caso en que lo ocupen hombres como en que lo ocupen mujeres, con estricta igualdad en cuanto a los efectos jurídicos.

Disposición Derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al presente Decreto Foral.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo normativo

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Decreto Foral.


Segunda. Entrada en vigor

Este Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

Análisis

Historia de la Norma

Normativa afectada por esta norma

 (Disposición Vigente) [Decreto Foral núm. 308/1993, de 4 de octubre](#) . LNA 1993\322

- art. 5: modificado por art. único. 2.
- art. 4: modificado por art. único. 1.

Voces
