

INFORME SOBRE EL PROCESO PARTICIPATIVO SOBRE LA PROPUESTA DE DECRETO FORAL PARA LA CREACIÓN Y REGULACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE NAVARRA (CEIm-NA)

Mediante Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, estableció en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarían de existir a partir del momento en que se constituyeran los Comités de Ética de la Investigación, por lo que el Comité fue acreditado como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra por Resolución 87/2018, de 16 de enero del Director General de Salud, cumpliendo los requisitos necesarios para ello.

Habiendo pasado un tiempo y habiéndose desarrollado nueva normativa en materia de investigación biomédica, dignidad y derechos humanos y protección de datos, desde el Servicio de Planificación, Formación y Gestión del conocimiento que dirijo, hemos propuesto que se elabore un nuevo Decreto Foral para crear formalmente el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) y regular sus funciones, ámbito de actuación, composición, actualización, acreditación y funcionamiento.

Sobre la necesidad de este nuevo Decreto Foral se abrió una consulta pública previa entre el 22 de julio y el 16 de agosto de 2022, que no recibió ninguna aportación.

El 14 de septiembre se abrió un plazo de consultas a los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra que finalizó el 10 de octubre, y se recibieron 19 propuestas.

Con posterioridad se puso en conocimiento de los distintos comités de ética asistencial del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y del Comité de Bioética de la Comunidad Foral de Navarra, a quienes se dio un plazo de aportaciones entre el 2 y el 15 de noviembre, recibándose 8 propuestas.

Finalmente, entre el 16 de marzo y el 10 de abril de 2023, estuvo abierto a exposición pública sin que se recibiesen aportaciones por parte de la ciudadanía.

Las propuestas aceptadas fueron las siguientes:

- Designar al CEIm como responsable de emitir los informes sobre proyectos de investigación con células humanas pluripotenciales. Incorporar sus competencias.
- Añadir la referencia a la Ley de Protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Denominar adecuadamente el Comité de Ética Externo del Biobanco NavarraBiomed, soslayando su acrónimo.
- Igualar la designación del Comité en el título de todos los artículos.
- Cambiar la designación de Buenas Prácticas Clínicas por Buena Práctica Clínica, que es la designación correcta tal como se recoge en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y como la nombra la sección de inspección de esta norma.
- Cambiar que el Comité sea el comité externo del biobanco en calidad de Comité de Ética de la Investigación, no de CEIm.
- Cambiar que la Sección de Investigación, Innovación y Gestión del conocimiento del Departamento de Salud sea responsable de garantizar el adecuado funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Foral de Navarra por Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, que es el objeto de la Orden Foral.
- Añadir que el Departamento de Salud garantizará que el Comité cuente con un equipo técnico suficiente.
- Poner que la delegación por parte de la Presidencia en la Secretaría de distintas funciones es una potestad, no una función.
- Incorporar especialistas en seguridad digital.
- Incorporar un bioinformático.
- Poner la denominación completa de las leyes del preámbulo para facilitar la lectura.
- Preámbulo: corregir errata y poner el acrónimo del CEIm-NA.
- Especificar qué tipo de Comité Externo del Biobanco (CEEB) NavarraBiomed es el CEIm ya que, Ley de Investigación Biomédica señala que los comités externos de biobancos pueden ser científicos y éticos. Se aclara que sólo es ético.

Las propuestas rechazadas y la motivación que llevó al rechazo, fueron las siguientes:

- Incorporar una persona experta en células pluripotenciales. Motivo: El número de estudios de estas características que se analiza es muy bajo y el Comité puede requerir la colaboración de cuantos expertos considere necesarios.
- Cambiar la mención a la persona que ocupe la Secretaría técnica del artículo 8 al 6. Motivo: El artículo 6 sólo recoge las funciones, no el régimen de funcionamiento.
- Actualizar la referencia a la última acreditación. Motivo: En lugar de actualizar, se decide quitar la referencia.
- Referenciar la norma que establece el plazo de acreditación: Motivo: El plazo no está recogido en una norma sino en una Guía de la AEMPS denominada “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm”.
- Modificar la redacción de la Disposición Adicional Única de modo que no requiera una actualización cada vez que se modifica la composición del Comité: Se ha quitado dicha disposición.
- Cambiar la denominación del artículo 4 de “Composición del Comité” a “Composición y funciones del Comité”. Motivo: Las funciones quedan recogidas en el artículo 3.
- Precisar si la denominación de NavarraBiomed en el biobanco se refiere a la gestión del mismo. Motivo: El Decreto lo que recoge es la denominación oficial del Biobanco NavarraBiomed.
- Incorporar especialistas en pediatría. Motivo: el Comité puede requerir la colaboración de dichos expertos cuando se evalúen estudios con menores participantes.
- Corregir erratas en el primer párrafo del preámbulo: Motivo: Este párrafo fue eliminado.
- Añadir que en el caso de que el Comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante. Motivo: Los dictámenes son vinculantes per sé ya que para poder poner en marcha una investigación biomédica o una modificación de los mismos, es necesario contar con un dictamen favorable de un CEI o CEIm según el caso (artículo 16 de la Ley de Investigación Biomédica y artículo 17.2. del Real Decreto 1090/2015).

- Verificar si la alusión al Comité Español de Ética de la Investigación en el párrafo “Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere” es correcta o se refiere al Comité de Bioética de España que es al que se hace referencia en el TITULO VII de la Ley 14/2007, de investigación biomédica. Motivo: La referencia es correcta, está recogida en el artículo 2 del Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.
- Se sugiere añadir: Evaluar la justificación del ensayo incluyendo si la población del ensayo refleja la posible población diana para el tratamiento (por ejemplo, menores, ancianos, mujeres, hombres) o, en caso negativo, si están adecuadamente justificadas las razones para realizar el ensayo en sujetos sin capacidad para otorgar el consentimiento informado, cuando proceda, y en función del estado de conocimiento científico. Motivo: El Decreto no llega al detalle de especificar los distintos aspectos éticos, metodológicos o legales que tiene que evaluar. Evaluar la justificación del ensayo forma parte de la evaluación de los aspectos éticos que están recogidos entre las funciones del Comité para los distintos tipos de estudios. Los aspectos éticos y legales de investigación en menores, embarazadas y sujetos sin capacidad están recogidos específicamente en los artículos 5, 6 y 8 del Real Decreto 1090/2015 y en los artículos 10, 31, 32 y 33 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, por lo tanto, tienen que ser evaluados por el Comité que también debe velar porque se cumplan los principios éticos de la declaración de Helsinki que recoge, en su punto 20 que la investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable.
- Considerar una mayor exigencia de conocimientos en materia de ética o bioética en la composición del Comité. Motivo: La exigencia en un CEIm se centra en el sólido conocimiento de la metodología de investigación, para poder evaluar correctamente el balance riesgo/beneficio de la participación de los y las participantes en los diferentes estudios. Exigir, previo a la incorporación al Comité, una alta capacitación en bioética puede limitar el acceso al Comité de personas con alta capacidad para evaluar ensayos clínicos, lo cual es técnicamente muy complejo. Una vez incorporados, el Comité ofrece formación

en este aspecto ya que los miembros tienen derecho a recibir formación en relación con su trabajo tutelada desde el propio CEIm, como queda recogido en sus PNTs.

LA JEFA DE SERVICIO DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL
CONOCIMIENTO

Idoia Gaminde Inda*

**Firmado en el documento original*