



REFERENCIA:	Código Expediente: 0000-OF01-2022-000046
UNIDAD GESTORA:	Departamento de Salud Secretaría General Técnica (Salud) Sección de Gestión Administrativa y Modernización Dirección: Plaza de la Paz s/n 2ª Planta, 31002 PAMPLONA Correo-Electrónico: sgtsalud@navarra.es

ORDEN FORAL 270E/2022, de 27 de junio, de la Consejera de Salud, por la que se inicia el procedimiento para la elaboración del proyecto de Decreto Foral por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra.

Mediante Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra, cuya composición y funciones fueron actualizados por sendos decretos forales, el Decreto Foral 252/1996, de 24 de junio y el Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, estableció en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarían de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación.

Mediante Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento y del Consejo de 16 de abril de 2014, se establecieron los procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa. La trasposición a España de dicho Reglamento se produjo mediante Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Actualmente, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra (CEIM-NA) asume las funciones tanto de CEI para el sistema sanitario público de Navarra como las de investigación con medicamentos y productos sanitarios para todo el territorio nacional, adecuando su funcionamiento a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.

Así mismo, el Comité debe adecuar su regulación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, a la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las



personas en relación con la salud, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y a cualquier otra disposición que sea de aplicación.

A la vista de lo anterior, es necesario crear el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM-NA) de Navarra, dando continuidad a las funciones que viene desarrollando hasta este momento el Comité de Ética de la Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.

En su virtud, a propuesta del Servicio de Planificación, Evaluación y Gestión de Conocimiento, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral,

ORDENO:

1º Iniciar el procedimiento para la elaboración del proyecto de Decreto Foral por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra.

2º Designar al Servicio de Planificación, Evaluación y Gestión del Conocimiento y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud, como órganos encargados de su elaboración y tramitación.

3º Trasladar la orden foral al Servicio de Planificación, Evaluación y Gestión del Conocimiento, y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud.

Pamplona, 27 de junio de 2022

LA CONSEJERA DE SALUD, Santos Induráin Orduna



CSV: **6996236453BB10AC**

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernuak emana (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noiz emana: 2022-06-27 12:45:15