

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN (CEICA)

ÍNDICE

<u>TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES</u>	<u>4</u>
<u>TÍTULO II. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ</u>	<u>5</u>
<u>TÍTULO III. ESTRUCTURA DEL COMITÉ</u>	<u>7</u>
<u>TÍTULO IV. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ</u>	<u>10</u>
<u>TÍTULO V. REFORMA DEL REGLAMENTO INTERNO</u>	<u>15</u>
<u>ANEXO I. DATOS DE CONTACTO</u>	<u>17</u>
<u>ANEXO II. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEICA (PLENO, COMISIÓN PERMANENTE Y COMISIÓN DE CALIDAD)</u>	<u>18</u>

Acuerdo de 18 de diciembre de 2013, del Pleno del CEICA por el que se aprueba el Reglamento Interno del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Mediante Decreto del Gobierno de Aragón 26/2003, de 14 de febrero, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (en adelante, CEICA o "el Comité"), que quedaba formalmente constituido el 17 de octubre de 2003. El CEICA es un órgano colegiado integrado por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, adscrito al Departamento competente en materia de salud del Gobierno de Aragón, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico con medicamentos o en investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Hoy, cumplidos los primeros diez años de andadura del Comité, podemos decir que se ha consolidado como un órgano de alta especialización profesional, que centraliza y hace posible la evaluación de todos los ensayos clínicos realizados en nuestra Comunidad Autónoma, así como los estudios post-autorización y proyectos de investigación que resulten procedentes. En este sentido, el Comité garantiza la plena adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano, contribuyendo a la protección de los derechos y dignidad de los seres humanos en las actividades de investigación. El Comité ha obtenido la certificación ISO 9001:2008 y se halla sujeto a un proceso de evaluación y mejora continuas.

El presente Reglamento interno se aprueba en ejercicio de la competencia atribuida por el artículo 6 del Decreto 26/2003, que permite al Comité elaborar un reglamento de régimen interno para su mejor funcionamiento, en tanto que expresión del ejercicio de su autonomía organizativa y de funcionamiento. Se ha elaborado respetando la legislación estatal y autonómica sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sobre ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa vigente relativa a la investigación clínica y biomédica. Además se han tenido en cuenta los acuerdos y documentos aprobados por las autoridades de ámbito internacional con competencias en esta materia, como las Normas de Buena Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Los procedimientos administrativos de responsabilidad del Comité quedan sujetos, en lo que corresponda, a la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y al Procedimiento Administrativo Común, al texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, y a la restante normativa reguladora del funcionamiento de los órganos administrativos.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Naturaleza, adscripción y ámbito de actuación

1. El Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA o el Comité) es un órgano colegiado, deliberativo, independiente y de carácter consultivo, encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales de todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en Aragón, tanto relativos a centros y actividades sanitarias del sector público, como a los realizados en instituciones y centros privados. Así como los proyectos de investigación biomédica en los que participen personas, datos personales o muestras biológicas de origen humano.

2. El Comité está adscrito orgánicamente al Departamento competente en materia de salud y su ámbito geográfico de actuación es el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 2. Fines y competencias

1. El Comité pondera los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos, estudios post-autorización y proyectos de investigación sometidos a su evaluación, dictamen o informe, así como el balance de riesgos previsibles en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

2. El Comité tiene las funciones que le atribuye la normativa vigente y, en concreto:

a) Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su diseño y planteamiento y la justificación de los riesgos previsibles.

b) Evaluar la idoneidad del equipo investigador, teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros proyectos de investigación.

c) Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo o del proyecto de investigación que se da a los posibles sujetos participantes en o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información es proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

d) Comprobar la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrece a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades legalmente exigidas.

e) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecen a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

f) Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

3. El Comité podrá requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos.

Artículo 3. El CEICA como Comité externo de un biobanco

1. El CEICA podrá actuar como Comité de Ética externo a un biobanco, siempre que le sea solicitado y así se decida en reunión plenaria, asumiendo en ese caso las funciones recogidas en la normativa sobre biobancos y, en su caso, las que se acuerden con la organización del biobanco.

2. En los casos en los que el CEICA actúe como Comité externo de un biobanco y, además, deba emitir dictamen sobre el mismo proyecto de investigación que solicita las muestras, la evaluación se realizará de forma conjunta en un dictamen único.

Artículo 4. Sede del Comité

1. La sede del Comité será la que determine en cada momento el Departamento competente en materia de Salud.

Actualmente, dicha sede se encuentra en el edificio del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA), Avenida de San Juan Bosco N. 13, 50009 Zaragoza (<http://www.ics.aragon.es/>).

2. Los datos de contacto se especifican en el ANEXO I de este reglamento.

TÍTULO II. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5. Designación de los miembros del Comité

1. El Comité está integrado por los siguientes miembros:

- Un médico con labor asistencial
- Un miembro del personal de Enfermería
- Un representante de las Comisiones de Investigación y otro del Comité de Ética Asistencial de los Centros Hospitalarios.
- Un farmacólogo clínico
- Un farmacéutico de hospital
- Un farmacéutico de atención primaria
- Un profesional sanitario experto en epidemiología clínica
- Un representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- Un licenciado en Derecho ajeno a la profesión sanitaria
- Un representante de las organizaciones de consumidores y usuarios inscritas en el Registro de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, ajeno a la profesión sanitaria
- Un titulado superior en Ciencias Biomédicas, personal del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, que actuará como Secretario.

La composición actual del CEICA se detalla en el ANEXO II del Reglamento interno.

2. Los miembros del Comité son designados por el Consejero competente en materia de Salud del Gobierno de Aragón, excepto el representante de las organizaciones de Consumidores y Usuarios, que es designado por y entre sus miembros.

3. Los miembros del Comité no pueden delegar sus funciones ni ser sustituidos provisionalmente, salvo en los casos de suplencia legalmente previstos.

Artículo 6. Duración del mandato y cese de los miembros del Comité

1. La designación de los componentes del Comité se hace por un plazo de tres años. Una vez transcurrido el plazo para el que fueron designados, seguirán siendo miembros del Comité en funciones hasta el nombramiento de los nuevos miembros.

2. Para garantizar la continuidad de la los procedimientos de evaluación de los ensayos clínicos y proyectos de investigación no podrán ser renovados simultáneamente más de la mitad de sus miembros.

3. El Comité podrá proponer al Consejero competente en materia de salud los candidatos que considere adecuados por su reconocido prestigio en el ámbito de la investigación clínica, de las ciencias de la vida y de la salud y de las ciencias sociales.

4. Los miembros del Comité podrán presentar su renuncia al Consejero competente en materia de salud, permaneciendo en su puesto hasta que se nombre a quien deba sustituirles.

Artículo 7. Deberes de los miembros del Comité

1. Los miembros del Comité están obligados a:

a) Respetar el deber de secreto y la confidencialidad de la información a la que tengan acceso para el desarrollo de sus funciones, en cumplimiento de la legislación relativa a la protección de datos de carácter personal, a la autonomía del paciente y a la información y documentación clínica.

b) Asistir con regularidad a las sesiones convocadas y realizar la evaluación de los ensayos y proyectos en los que tengan la condición de ponentes.

c) Abstenerse de participar en la evaluación de los ensayos y proyectos cuando tengan la condición de investigador principal o colaborador de los mismos, así como cuando concurren las demás causas de abstención previstas en el ordenamiento jurídico, sin perjuicio de que puedan ser recusados por los interesados.

d) No aceptar ningún trato de favor o situación que implique privilegio o ventaja injustificada por parte de personas físicas o entidades privadas. Ningún miembro del Comité podrá percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo clínico o proyecto de investigación.

e) No realizar ninguna actividad privada o interés que pueda suponer un riesgo de plantear conflictos de intereses con su condición de miembro del Comité.

f) firmar, antes del inicio de su actividad como miembros del Comité, una declaración de ausencia de conflictos de interés y un compromiso de aceptación del reglamento de funcionamiento.

2. El incumplimiento grave de estos deberes será comunicado al Consejero competente en materia de salud para que adopte las medidas oportunas. En casos extraordinarios, tales como la falta de asistencia reiterada y no justificada a las reuniones, imposibilidad o incompatibilidad sobrevenida de sus funciones, el Comité podrá proponer el cese de alguno de sus miembros.

Artículo 8. Derechos de los miembros del Comité

1. Los miembros del Comité tienen derecho a:
 - a) Desempeñar sus funciones con absoluta independencia, sin injerencias externas.
 - b) Disponer de los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para realizar eficazmente las tareas encomendadas.
 - c) Obtener la documentación precisa y necesaria para cumplir las funciones asignadas.
 - d) Participar en las deliberaciones y formular, en su caso, ruegos y preguntas, enmiendas y votos particulares.
 - e) Participar en las actividades de formación continua.
2. Los miembros del Comité percibirán una compensación por la asistencia a las reuniones según lo previsto la normativa general sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 9. Formación continua

1. Los miembros del CEICA mantendrán actualizada su formación y cualificación.
2. El Departamento competente en materia de salud fomentará la puesta en marcha de programas de formación continua para los miembros del CEICA. En concreto, estimulará su presencia en congresos, reuniones u otras actividades que puedan mejorar su formación, según los objetivos anuales aprobados por la Comisión de Calidad.
3. Los miembros del Comité que asistan a estos eventos formativos deberán cumplimentar el cuestionario de valoración de Actividades formativas y entregarlo a la Secretaria del CEICA así como informar al Pleno de los aspectos más relevantes de la actividad.

TÍTULO III. ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 10. Estructura organizativa interna

1. El Comité se estructura en los siguientes órganos internos:
 - a) Órganos colegiados: el Pleno, la Comisión Permanente y el Comité de Calidad.
 - b) Órganos unipersonales: el Presidente, el Vicepresidente y el Secretario.
2. El Comité podrá acordar la constitución, en su seno, de grupos de trabajo para el estudio o preparación de los asuntos sobre los que deba pronunciarse y recabar el informe o la colaboración de expertos ajenos al mismo.

Artículo 11. El Pleno

1. El Pleno del Comité es el órgano colegiado integrado por todos sus miembros.
2. Corresponde en todo caso al Pleno:
 - a) La elaboración de los dictámenes relativos a los ensayos clínicos y demás proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité.

- b) El nombramiento del Presidente, del Vicepresidente y de los miembros de la Comisión Permanente y del Comité de Calidad.
- c) La propuesta de uno de sus miembros para su pertenencia al Comité de Bioética de Aragón.
- d) La aprobación del Reglamento interno y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- e) La aprobación de la memoria anual del CEICA.

Artículo 12. La Comisión Permanente

1. La Comisión Permanente es un órgano colegiado de apoyo del Comité, integrado por seis miembros entre los cuales debe estar el Presidente y/o el Vicepresidente el Secretario y el resto de los miembros serán elegidos por mayoría simple entre los componentes del Comité.

2. La Comisión Permanente se renovará cada tres años o tras la renuncia anticipada de alguno de los miembros de la Comisión.

3. La Comisión Permanente tiene las siguientes funciones:

a) Evaluar las aclaraciones, la información complementaria y las subsanaciones formales de los ensayos y demás proyectos de investigación cuando se haya emitido dictamen favorable condicionado, dando cuenta al Pleno.

b) Revisar las enmiendas presentadas con posterioridad a la aprobación del ensayo, dando cuenta al Pleno.

c) Evaluar los ensayos que se presenten como ampliación de centros, dando cuenta al Pleno.

4. Las sesiones de la Comisión Permanente se celebrarán entre dos sesiones plenarias y serán convocadas por el Presidente con una antelación mínima de tres días naturales.

5. Las sesiones de la Comisión Permanente deberán constar en la correspondiente acta, que será ratificada por el Pleno del Comité.

Artículo 13. El Comité de Calidad

1. El Comité de Calidad es el órgano colegiado encargado de la toma de decisiones en materia de calidad y de la supervisión general del Sistema de gestión de Calidad implantado.

2. El Comité de Calidad está compuesto al menos por los miembros que integran la Comisión Permanente. Puede formar parte además cualquier otro miembro del CEICA que manifieste su interés y cuya participación sea aceptada por el pleno.

3. Las sesiones del Comité de Calidad serán convocadas por el Presidente con la periodicidad necesaria y deberán recogerse en la correspondiente acta, que será ratificada por el Pleno del Comité.

Artículo 14. El Presidente

1. El Presidente es nombrado por el Pleno del CEICA por y de entre sus miembros, mediante votación entre los mismos, requiriéndose la mayoría simple de votos.

2. El Presidente de CEICA tiene las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del Comité.
 - b) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
 - c) Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEICA y elaborar el orden del día.
 - d) Presidir y dirigir las reuniones del CEICA, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
 - e) Facilitar la participación de expertos ajenos al CEICA o comisiones de investigación acreditadas para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, así como en aquellos casos en los que la naturaleza del ensayo o cualquier proyecto de investigación requiera asesoramiento externo.
 - f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.
 - g) Elaborar, junto con el secretario, la memoria anual del CEICA.
3. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.

Artículo 15. El Vicepresidente

2. El Vicepresidente es nombrado por el Pleno del CEICA por y de entre sus miembros, mediante votación entre los mismos por mayoría simple de votos.

2. El Vicepresidente sustituye al Presidente en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

Artículo 16. El Secretario.

1. El Secretario es el encargado de proporcionar el apoyo técnico-burocrático necesario para el correcto funcionamiento del Comité. Deberá ser titulado superior en ciencias biomédicas y personal del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

2. El Secretario tiene las siguientes funciones:

- a) Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones, por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del CEICA.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros del Comité y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualesquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y elaborar las actas de las reuniones.
- e) Expedir las certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados por el Comité, que serán visados por el Presidente.
- f) Mantener la correspondencia con promotores, investigadores, direcciones de los Centros donde se realizan los ensayos, autoridades sanitarias y otros Comités Éticos de Investigación Clínica.
- g) Mantener el archivo del CEICA.
- h) Elaborar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEICA.

i) Trabajar en conjunto con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud para agilizar los trámites administrativos y de gestión de los ensayos.

3. En caso de vacante, ausencia temporal o enfermedad del Secretario titular, el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud asegurará su adecuada sustitución, nombrando un Secretario suplente.

TÍTULO IV. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 17. Sesiones plenarias

1. El Pleno del CEICA funciona en régimen de sesiones ordinarias, de periodicidad preestablecida, y extraordinarias, que pueden ser, además, urgentes.

a) Las sesiones ordinarias se celebran como mínimo una vez al mes. Anualmente se elaborará un calendario indicando las fechas de reunión.

b) Las sesiones extraordinarias se celebrarán cuando así lo decida el Presidente para el buen funcionamiento del Comité o cuando lo solicite por escrito la cuarta parte del número legal de miembros del CEICA. Ningún miembro del Comité podrá solicitar anualmente más de dos reuniones extraordinarias.

c) Las sesiones extraordinarias urgentes se celebrarán cuando así lo decida el Presidente por razones de urgencia, que deberán ser debidamente ratificadas por el Pleno al inicio de la sesión.

2. Corresponde al Presidente convocar las sesiones plenarias del Comité con una antelación mínima de siete días naturales, salvo en el caso de las sesiones declaradas urgentes. Las convocatorias se notificarán a todos los miembros del CEICA empleando los medios habituales, incluido el correo electrónico.

3. La documentación íntegra de los asuntos incluidos en el orden del día deberá figurar a disposición de todos los miembros del CEICA desde el mismo día de la convocatoria, y será, al menos, la siguiente:

a) Copia de los borradores de las actas de sesiones anteriores que vayan a aprobarse al inicio de la sesión.

b) Copias del protocolo, hoja de información al paciente y Anexo 1A de la AEMPS (a todos los miembros del CEICA), certificado de la póliza de seguro (al ponente, al jurista y al representante de las organizaciones de consumidores y usuarios) y el cuaderno de recogida de datos, la información sobre el fármaco y los detalles sobre el equipo investigador (al ponente) de cada uno de los ensayos que van a evaluarse en la reunión.

4. El Comité se constituye válidamente, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, con la presencia de la mitad, al menos, de sus miembros, en primera convocatoria. En segunda convocatoria será necesaria la presencia de, al menos, un tercio de sus miembros.

Para la válida constitución del Comité deberán estar presentes, en todo caso, el Presidente y el Secretario, o quienes les sustituyan.

Artículo 18. Asistencia de asesores y observadores

1. A las reuniones del Comité podrán asistir, con voz pero sin voto, asesores técnicos que por sus conocimientos y experiencia resulten necesarios para el mejor

ejercicio de sus funciones. Su participación se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que el Comité los solicite, a instancia del Presidente o del ponente encargado de la evaluación.

2. Asimismo, en atención a la naturaleza de los asuntos a tratar, podrán asistir a las reuniones del Comité observadores convocados formalmente por el Presidente a propuesta de cualquiera de los miembros del Comité. Las personas invitadas sólo podrán intervenir en relación con el asunto del orden del día que motivó su invitación, con voz pero sin voto.

3. La asistencia a las reuniones podrá tener también fines formativos y de difusión y transparencia de las actividades del Comité, por lo que se admitirá a personal en formación como observadores con voz pero sin voto. Estos observadores solicitarán ser invitados a través de un miembro del CEICA que transmitirá su solicitud al pleno.

4. Toda persona que asista a las reuniones del CEICA como observador deberá firmar el preceptivo documento de confidencialidad. Asimismo guardarán confidencialidad los expertos cuyo asesoramiento se requiera para la evaluación de un ensayo.

Artículo 19. Orden del día

1. Corresponde al Presidente fijar el orden del día de las sesiones del Comité.

2. En las sesiones ordinarias del Pleno, el orden del día incluirá necesariamente los siguientes puntos:

a) Aprobación, si procediera, de las actas de la sesión ordinaria inmediatamente anterior y de las extraordinarias que hayan podido celebrarse desde aquélla.

b) Informe del Presidente sobre asuntos de interés para el Comité.

c) Acuerdos de la Comisión Permanente, para su consideración por el Pleno.

d) Los ensayos, proyectos y estudios sobre los que el Comité deba adoptar, revisar o ratificar su dictamen.

e) Ruegos y preguntas.

En ningún caso cabrá votación sobre los asuntos llevados a conocimiento del Comité bajo los apartados "Informe del Presidente" y "Ruegos y preguntas".

3. En las sesiones extraordinarias, el orden del día incluirá exclusivamente las cuestiones que el Presidente estime que debe conocer o resolver el Comité, si fue él quien tomó la iniciativa de convocar, o las requeridas por los miembros del Comité que tomaron la iniciativa de convocar.

4. Cualquiera de los miembros del Comité podrá solicitar que se incluya un asunto en el orden del día. La solicitud deberá presentarse por escrito ante el Presidente o el Secretario del Comité y se incluirá necesariamente en la sesión que ya estuviese convocada, siempre que se presente con una antelación mínima de tres días naturales a la celebración de la sesión. En caso de que se presente fuera del plazo establecido, se incluirá en el orden del día de la siguiente convocatoria.

5. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del CEICA y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Artículo 20. Adopción de acuerdos y toma de decisiones

1. El Presidente, o quien lo sustituya, preside las sesiones del Pleno, y como tal, abre y cierra las sesiones, dirige las deliberaciones, mantiene el orden durante las mismas, vela por su correcto desarrollo y formula propuestas de acuerdo. El Presidente tiene la facultad para conceder y retirar la palabra, adoptando las previsiones que estime oportunas para el adecuado desarrollo de las sesiones.

2. Además de las propuestas de acuerdo formuladas por el Presidente, cualquier miembro del Comité podrá presentar propuestas sobre el asunto objeto de deliberación. A petición del Secretario, las propuestas así formuladas deberán presentarse por escrito.

3. Los acuerdos del Comité se adoptan por asentimiento o por votación:

a) Se considerarán aprobados por asentimiento los asuntos del orden del día cuando, una vez enunciados por el Presidente, no suscitaran ninguna objeción u oposición. En otro caso, se hará votación ordinaria.

b) Los acuerdos que se sometan a votación se aprobarán por mayoría simple. Se entiende adoptado un acuerdo por mayoría simple cuando el número de votos a favor sea superior al de votos en contra, sin consideración de las abstenciones, los votos en blanco y los votos nulos. En la votación ordinaria se votará a mano alzada, primero los que aprueben la cuestión, en segundo lugar los que la desaprueben y finalmente quienes se abstengan. La ausencia de uno o varios miembros una vez iniciada la deliberación del asunto equivale a la abstención.

En caso de empate, deberá repetirse la votación y, si persistiera el empate, decidirá el voto de calidad del Presidente.

4. En todo caso serán objeto de votación los siguientes acuerdos:

- a) La elección del Presidente y del Vicepresidente del Comité.
- b) La elección de los miembros de la Comisión Permanente, del Comité de Calidad y de cualquier otro órgano de trabajo interno que se decida crear.
- c) La aprobación del Reglamento interno y sus modificaciones.
- d) La propuesta de un miembro para el Comité de Bioética de Aragón.

Artículo 21. Sistema rotatorio de ponentes

1. Para la evaluación de ensayos y proyectos de investigación clínica se establece un sistema rotatorio de ponentes. El ponente evaluará toda la documentación completa del ensayo, expondrá sus aspectos más significativos y, en particular, aquéllos con repercusiones éticas.

Los demás miembros del CEICA dispondrán cuando menos del protocolo, la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado. Tras la presentación del proyecto por parte del ponente, formularán las preguntas y aclaraciones que consideren oportunas.

La evaluación se llevará a cabo siguiendo los formularios de evaluación aprobados y que forman parte de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Comité.

2. En caso de ser comité de referencia, la documentación completa del ensayo o proyecto se asignará a dos ponentes, quienes harán la evaluación siguiendo el sistema de revisión por pares.

Artículo 22. Dictamen del Comité

1. La evaluación del ensayo o proyecto de investigación dará como resultado una de las siguientes decisiones:

a) Dictamen favorable.

b) Dictamen de solicitud de aclaraciones, cuando quede pendiente la subsanación de algún trámite, cuando el Comité considere que es necesario revisar algún aspecto del protocolo o solicite aclaraciones o información complementaria. Se harán constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.

El Dictamen de solicitud de aclaraciones se notificará al promotor en un plazo máximo de siete días desde su aprobación, para que subsane la documentación que falta, revise los aspectos propuestos por el Comité o facilite la información complementaria. Mientras no se atienda dicha notificación se interrumpe el plazo de evaluación.

En caso de dictamen de solicitud de aclaraciones, la subsanación, las modificaciones solicitadas o la información adicional podrán ser examinadas por la Comisión Permanente del Comité. La Comisión Permanente podrá aceptarlas o decidir su evaluación en una reunión plenaria; en caso de aceptarlas será necesaria la ratificación por el Pleno.

c) Dictamen desfavorable, ya sea en la primera evaluación o tras haber solicitado la revisión de algún aspecto del protocolo o información complementaria, y resultar insuficientes a juicio del Comité. Se harán constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.

Cuando el dictamen sea desfavorable, el Comité no volverá a evaluar el ensayo o proyecto, a menos que se presente una nueva versión del mismo con modificaciones relevantes en su diseño, en cuyo caso el promotor deberá presentar una nueva solicitud siguiendo los trámites oportunos.

2. Si el Comité lo considera necesario, podrá citar al promotor o al investigador principal del ensayo o del proyecto de investigación, con objeto de aclarar algún aspecto del protocolo. En ningún caso el promotor o el investigador podrán estar presentes durante la evaluación del ensayo. Dichas aclaraciones quedarán reflejadas en el acta.

3. La participación de técnicos externos, bien mediante informe escrito o bien mediante su presencia durante la reunión correspondiente, quedará reflejada en el acta.

4. En el supuesto de que se haya emitido dictamen de otro Comité de Investigación Clínica acreditado, se tendrá en cuenta el resultado de dicho informe. Asimismo, se tendrá en cuenta la evaluación realizada por las agencias evaluadoras y/o comisiones de investigación acreditadas.

5. Los ensayos que se presenten como ampliación de centros se podrán evaluar en la Comisión Permanente, que podrá remitirlos al Pleno si lo considera conveniente. En todo caso, los acuerdos de la Comisión Permanente deberán ser ratificados por el Pleno.

Artículo 23. Plazo de evaluación

1. El Comité dispone de un plazo máximo de 60 días naturales a partir de la fecha de recepción de la documentación completa para comunicar su dictamen motivado al promotor. En el supuesto de no emitirse dictamen en dicho plazo, se entenderá emitido en sentido favorable.

2. En el caso de ensayos clínicos que se refieran a medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o que contengan organismos modificados genéticamente, el plazo será de 90 días naturales.

3. En caso de ensayos clínicos multicéntricos, el CEICA, sea o no comité de referencia, se adaptará a los plazos y calendarios establecidos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

4. El Comité podrá solicitar una sola vez información complementaria al promotor; en tal caso se interrumpirá el plazo de evaluación hasta que se reciba la información complementaria solicitada.

Artículo 24. Actas

1. El Secretario levantará acta de cada sesión, con indicación de los asistentes, circunstancias de lugar y tiempo, apartados del orden del día, propuestas sometidas a la consideración del Pleno, resumen de las deliberaciones, forma y resultado de las votaciones y redacción definitiva de los acuerdos adoptados. El acta reflejará explícitamente que para cada ensayo evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa sobre ensayos clínicos con medicamentos, investigación biomédica y biobancos.

2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del Comité, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen, o el sentido de su voto favorable. Cuando los miembros del Comité voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

3. Las manifestaciones emitidas por los miembros del Comité no figurarán en el acta, salvo que el interviniente lo pida expresamente, en cuyo caso el Secretario podrá solicitar la redacción por escrito de tales manifestaciones, que se presentarán en el acto o tras finalizar la sesión en el plazo que señale el Presidente, haciéndose constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

4. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria del Pleno del Comité que se celebre. No obstante, el Secretario podrá emitir certificados sobre los acuerdos adoptados en las sesiones del Comité, a reserva de su aprobación.

5. Las actas se archivarán por orden cronológico en formato papel o en formato electrónico. En su caso, el soporte electrónico escogido deberá asegurar la autenticidad, integridad y conservación de las actas, así como el acceso permanente a las mismas.

Artículo 25. Memoria anual

1. El Comité elaborará una Memoria anual de las actividades realizadas que se presentará al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y a la Consejería competente en materia de salud. Este documento estará disponible al público en la web del IACS (www.iacs.aragon.es).

2. La Memoria anual será elaborada por el Secretario y aprobada por el Comité en sesión plenaria.

Artículo 26. Archivo de documentación

1. La documentación generada por el CEICA será archivada en local propio, siendo sólo accesible a los miembros del Comité y a las auditorías e inspecciones reglamentarias.

2. Los datos relativos al ensayo, promotor e investigador serán gestionados por medio de una aplicación informática e incorporados a un fichero cuyo responsable es el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y que cumple con las garantías de la ley de protección de datos de carácter personal.

3. La documentación mínima que debe constar en el archivo es la siguiente:

A. Documentos relacionados con el funcionamiento interno del Comité:

a) Reglamento interno y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT): se guardará el documento original y las modificaciones que se incorporen, sólo en soporte informático.

b) Documentación sobre los miembros del Comité: se archivará el *curriculum vitae* de todos los miembros del Comité, así como los documentos de declaración de intereses en formato papel.

c) Memoria anual: se archivará únicamente en formato electrónico.

B. Documentos relativos a los ensayos clínicos, estudios post-autorización y otros proyectos de investigación sometidos a evaluación por el Comité:

a) Protocolo definitivo y sus anexos.

b) Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo.

c) Documentos referentes a la evaluación y a las aclaraciones solicitadas.

d) Informes de expertos externos, en su caso.

e) Informes periódicos sobre la marcha del ensayo.

El archivo de la documentación relativa a los ensayos se realizará principalmente en soporte informático y sólo se conservarán en papel los documentos que contengan firmas originales de los participantes, así como la solicitud de evaluación sellada por el registro administrativo, si procede.

C. Documentos relativos a la información de seguridad de los fármacos de estudio: se archivará por fármaco en formato electrónico.

Artículo 27. Destrucción de documentos

Todos los documentos entregados a los miembros del Comité para sus tareas de evaluación que no tengan que ser archivados se destruirán de forma controlada por una empresa especializada.

TÍTULO V. REFORMA DEL REGLAMENTO INTERNO

Artículo 28. Iniciativa de la reforma

1. La iniciativa para la reforma del Reglamento interno corresponde al Presidente o a la solicitud de al menos un tercio de los miembros del Comité. En este último caso, la propuesta irá dirigida al Presidente mediante escrito motivado que contendrá el texto alternativo que se propone.

2. La modificación de la normativa estatal o autonómica que afecte a lo dispuesto en este reglamento interno será motivo automático para iniciar el trámite de su reforma, siguiéndose el procedimiento simplificado de reforma regulado en el artículo 30.

3. El reglamento interno y sus sucesivas modificaciones serán objeto de publicidad en la página web del IACS (www.iacs.aragon.es).

Artículo 29. Procedimiento ordinario de reforma

1. Recibida la propuesta de reforma, el Secretario comprobará que reúne los requisitos para su tramitación y, en tal caso, dará traslado de la misma y del texto alternativo a todos los miembros del Comité para que pueda ser examinado y presentadas enmiendas durante un período mínimo de diez días.

2. El proyecto de reforma y las enmiendas presentadas por los miembros del Comité se debatirán y aprobarán en una sesión extraordinaria del Comité convocada al efecto.

Artículo 30. Procedimiento simplificado de reforma

1. Anualmente y de oficio, el Secretario revisará el marco normativo aplicable con objeto de verificar si hay que hacer alguna modificación del Reglamento interno.

2. Estas iniciativas serán tratadas por el Comité en sesión plenaria e incorporadas al acta correspondiente.

Artículo 31. Entrada en vigor

El Reglamento interno y sus modificaciones entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación por el Pleno del Comité.

ANEXO I. DATOS DE CONTACTO

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA)

Avda. San Juan Bosco nº 13

50009 Zaragoza

<http://www.iacs.aragon.es/>

Correo electrónico: ceica@aragon.es

Teléfonos: 0034 976 716584 / 976 71 58 36

Fax. 976 71 5554

Persona de contacto: Gema Rojas Estela

Correo electrónico: grojas.iacs@aragon.es

Secretaría CEICA: María González Hínjos

Correo electrónico: mgonzalezh.ceic@aragon.es

ANEXO II. Listado de miembros del CEICA (Pleno, Comisión Permanente y Comisión de Calidad)

La composición actual del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón es:

- ♦ Carlos Aibar Remón; Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. **Presidente del CEICA.**
- ♦ César Loris Pablo; Médico especialista en Pediatría. **Vicepresidente del CEICA.**
- ♦ María González Hinojosa; Farmacéutica. **Secretaria del CEICA.**
- ♦ M^a Jesús Blecha Lis; Enfermera. Servicio de Atención al Usuario del HU Miguel Servet.
- ♦ Ignacio Giménez López; Médico especialista en Nefrología. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- ♦ Isabel Gutiérrez Cía; Médico especialista en Medicina Intensiva. Servicio de Medicina Intensiva del HCU Lozano Blesa.
- ♦ Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- ♦ Ángela Idoipe Tomás; Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet.
- ♦ M^a Jesús Lallana Álvarez; Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza, Sector III.
- ♦ Jesús Magdalena Belío; Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Sector Zaragoza II.
- ♦ Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico especialista en Farmacología.
- ♦ Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza
- ♦ Javier Perfecto Ejarque; Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Arrabal.
- ♦ Alexandra Prados Torres; Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- ♦ José Puzo Foncillas; Médico especialista en Bioquímica Clínica. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge.
- ♦ Mónica Torrijos Tejada; Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Composición actual de la **Comisión Permanente.**

- ♦ Carlos Aibar Remón. **Presidente del CEICA.**
- ♦ Cesar Loris Pablo. Vicepresidente del CEICA.

- ♦ María González Hínjos. Secretaria del CEICA.
- ♦ Ángela Idoipe Tomás. Vocal.
- ♦ Javier Perfecto Ejarque. Vocal.
- ♦ Alexandra Prados Torres. Vocal.

Composición actual del Comité de Calidad:

- ♦ Carlos Aibar Remón. **Presidente del CEICA.**
- ♦ Cesar Loris Pablo. Vicepresidente del CEICA.
- ♦ María González Hínjos. Secretaria del CEICA.
- ♦ Ángela Idoipe Tomás. Vocal.
- ♦ Javier Perfecto Ejarque. Vocal.
- ♦ Alexandra Prados Torres. Vocal.
- ♦ José Puzo Foncillas. Vocal.

ACEPTACIÓN DEL REGLAMENTO

NOMBRE	FIRMA Y FECHA
Carlos Aibar Remón	
M ^a Jesús Blecua Lis	
Ignacio Giménez López	
María González Hincos	
Isabel Gutiérrez Cía	
Marina Heredia Ríos	
Ángela Idoipe Tomás	
M ^a Jesús Lallana Álvarez	
César Loris Pablo	
Jesús Magdalena Belío	
Mariano Mateo Arrizabalaga	
Elisa Moreu Carbonell	
Javier Perfecto Ejarque	
Alexandra Prados Torres	
José Puzo Foncillas	
Mónica Torrijos Tejada	