

## Consulta pública previa para elaborar el proyecto de Decreto del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité de Ética de la investigación de la comunidad autónoma de Aragón

### Antecedentes de la norma

(Breve referencia a los antecedentes normativos)

Los Comités de Ética de la Investigación son órganos fundamentales en el desarrollo de la investigación biomédica, en la que participan seres humanos o se utiliza su material biológico o sus datos de carácter personal.

La investigación biomédica en ciencias de la salud es un instrumento clave para generar conocimiento biomédico y mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. La ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, ofrece un marco normativo que da respuesta a estos retos científicos al mismo tiempo que garantiza la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora, introduciendo cambios sustanciales como el preceptivo dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación en adelante CEI.

El artículo 2 e) de la Ley 14/ 2007, de 3 de julio, establece que *“La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos y su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación”*

El artículo 12 de la misma Ley indica que los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica tendrán que ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda.

La obligación de que todos los biobancos estén adscritos a un Comité de Ética de la Investigación externo se recoge en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Por otra parte, en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y legales y la emisión del dictamen correspondiente por un CEI, se rige por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de

abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, y por el Real Decreto 1090/2015, de 24 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos.

El Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, indica que las investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético y llevará a cabo el examen ético un comité ético con arreglo a la legislación nacional.

El Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, establece que con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional y se obtendrá siguiendo el procedimiento regulado en el mismo.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) se creó como único Comité en Aragón, por el Decreto 26/2003, de 14 de febrero modificado por **Decreto 292/2005, de 13 de diciembre de 2005**, con la misión de garantizar la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en 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 o centros privados.

Desde entonces este Comité ha tenido que adaptarse en cuanto a su composición, funcionamiento, acreditación y funciones a todo lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, además de asumir otras funciones propias de un CEI, que la Ley de Investigación Biomédica le atribuye, como la evaluación de todos los proyectos de investigación con personas, muestras biológicas humanas o datos personales, además de actuar como Comité Ético externo del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón creado por el Decreto 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón.

<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	<p>Se pretende que el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón creado , por el Decreto 26/2003, de 14 de febrero modificado por <b>Decreto 292/2005, de 13 de diciembre de 2005</b>, se adapte a la normativa vigente y en especial al capítulo IV del Real Decreto 1090/2015, de 24 de diciembre en cuanto a funciones, acreditación, composición, secretaría técnica, composición y normas generales de funcionamiento.</p>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>La publicación del 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, que deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos (EC) con medicamentos, tiene como objeto, entre otros, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), para emitir dictamen en estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS).</p> <p>El CEICA se creó bajo el paraguas normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, ya derogado, y por ello es necesario actualizar el Decreto que lo regula aprobando uno nuevo que se adapte a la normativa española y europea.</p> <p>Para que este Comité se configure como un Comité de Ética de la Investigación para Aragón en cumplimiento de la disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, que establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación.</p> <p>La necesidad de la existencia de un Comité autonómico sigue plenamente vigente, para garantizar a los ciudadanos que participen en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, independientemente del centro en el que se lleven a cabo aquéllos, facilitando así la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones. Permitiendo una mayor agilidad en la gestión de los proyectos, mayor especialización y cualificación de los propios miembros del Comité.</p>

<b>Objetivos de la norma</b>	<p>El objetivo es la creación y regulación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón, de ahora en adelante CEI, que se constituye como CEI y CEIm y como un órgano colegiado adscrito al Departamento con competencias en salud del Gobierno de Aragón.</p> <p>Este Comité de Ética de la Investigación, sustituirá al Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón creado por el Decreto 26/2003, de 14 de febrero, modificado por Decreto 292/2005.</p>
<b>Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	No se contemplan otras soluciones alternativas.