



ORDEN DE 12 DE JUNIO DE 2020, DE LA CONSEJERA DE SANIDAD, POR LA QUE SE ACUERDA INICIAR EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

El artículo 47 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, dispone que la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a los miembros del Gobierno en función de la materia objeto de regulación.

El artículo 71. 55ª del Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

Asimismo, según el artículo 71. 41ª del Estatuto de Autonomía, le corresponde la competencia exclusiva en materia de investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica, que comprende, en todo caso, la planificación, programación y coordinación de la actividad investigadora de la universidad y de los demás centros públicos y privados, la transferencia de conocimientos y el fomento y desarrollo de las tecnologías para la sociedad de la información.

La Comunidad Autónoma de Aragón ejerce sobre estas competencias exclusivas la potestad legislativa, la potestad reglamentaria, la función ejecutiva y el establecimiento de políticas propias, respetando lo dispuesto en el artículo 149.1 de la Constitución Española.

El Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, como único Comité en Aragón encargado de evaluar los ensayos clínicos con medicamentos. Desde entonces, la necesidad de la existencia de un único Comité sigue plenamente vigente, para garantizar la participación de los ciudadanos en los procesos de investigación y 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.

Se hace necesaria la elaboración de un nuevo decreto por las siguientes razones. En primer lugar, para que este Comité se configure como un Comité de Ética de la Investigación. En segundo lugar, para incorporar las nuevas funciones asignadas por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, así como para garantizar el cumplimiento de los nuevos requisitos de organización, composición y funciones que establece el 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.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se aprueba para adaptar la legislación española y desarrollar aquellos aspectos que el Reglamento (UE) nº 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, delega en los estados miembros.

Uno de los aspectos a regular por ese Real Decreto era la integración de los Comités Éticos de Investigación Clínica, ya que la Disposición transitoria de la Ley 14/2007, de



3 de julio, determina que los mismos dejarán de existir en el momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación.

Además, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, regula los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como comités de ética de la investigación con medicamentos, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, y tomando como referencia los criterios de acreditación que se determinen en el desarrollo de la precitada ley.

El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Aragón (CEICA), al que en el Decreto 26/2003, de 14 de febrero, se le atribuyeron funciones de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, actualmente funciona como un Comité de Ética de Investigación, encargado de la evaluación de todos los proyectos de investigación con personas, muestras biológicas humanas o datos personales, incluyendo los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, y actuando además como Comité Ético externo del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de este Comité Ético de Investigación ha de asumir este nuevo enfoque dado por la legislación actual, mediante la elaboración de un nuevo Decreto que contemple todos estos aspectos.

En consecuencia, y de acuerdo con los artículos 10 y 47 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, y con el artículo 1 del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud,

DISPONGO:

PRIMERO.- Acordar la iniciación del procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón.

SEGUNDO.- Encomendar la elaboración y tramitación del nuevo texto del Decreto, a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sin perjuicio de su coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento.

TERCERO.- La elaboración de la citada disposición general deberá ajustarse al procedimiento establecido en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dando cumplimiento a lo previsto en el Plan Anual Normativo del Gobierno de Aragón correspondiente al año 2020, aprobado mediante acuerdo del Gobierno de Aragón de 19 de diciembre de 2019.

Firmado electrónicamente
Sira Repollés Lasheras
Consejera de Sanidad