



Departament de Salut

mida text Three small icons representing different font sizes: a small 'A', a medium 'A', and a large 'A'.

català A small downward-pointing arrow icon.

[contacte](#) | [accessibilitat](#) | [subscripció](#)

[Avançada](#)

Departament Salut

[Sanitat](#)

[Inici](#) > [Professionals sanitaris](#)

[Imprimir](#)

Professionals sanitaris

[Enviar pàgina](#)

[Més informació](#)

Ordre d'acreditació del Comitès ètics d'investigació clínica, 26 d'octubre de 1992

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, estableix al seu article 64 la necessitat que tots els projectes d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris siguin aprovats prèviament per un comitè ètic d'investigació clínica, el qual haurà de ser acreditat per l'autoritat sanitària competent, que en el cas de Catalunya serà el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya.

En conseqüència, escau regular els requisits exigibles per a l'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica que s'hauran de constituir, tenint en compte les legislacions i les experiències dels països més avançats en aquesta matèria, però també les particularitats del nostre i les previsions de l'article 64 de la Llei del medicament.

Al mateix temps, i per evitar una dualitat d'òrgans amb funcions semblants i amb composició quasi idèntica, sembla convenient que en els centres on s'hagin constituït comissions d'ètica de les unitats d'investigació, a l'empara de l'Ordre d'aquest Departament de 12 de desembre de 1990 (DOGC núm. 1382, de 19.12.1990), aquestes s'integrin en els nous comitès, amb l'excepció que es farà quant a la seva composició mínima obligatòria segons quins siguin els temes a tractar en cada reunió.

Per tot això, escoltada la comissió constituïda mitjançant Resolució de 3 de juliol de 1991, i en ús de les facultats que em confereix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya,

Ordeno:

Article 1

1.1 Els comitès ètics d'investigació clínica de tots els centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya seran acreditats per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

1.2 L'àmbit institucional i/o geogràfic d'actuació de cada comitè serà determinat per la mateixa Direcció General, a proposta del centre o els centres interessats.

1.3 Els seus membres seran nomenats, d'acord amb els criteris establerts en la present Ordre, pel director general de Recursos Sanitaris, a proposta de l'òrgan directiu de la institució que es tracti, i la seva composició serà renovada biennalment.

1.4 Tots els membres del comitè lliuraran a la Direcció General de Recursos Sanitaris, abans de la seva presa de possessió, una declaració per escrit on consti qualsevol mena de relació directa o indirecta que tinguin amb la fabricació, l'elaboració o la comercialització de medicaments i productes sanitaris. Qualsevol variació en les circumstàncies esmentades haurà de ser comunicada a la mateixa Direcció General en el termini d'un mes des que es produeixi.

Article 2

2.1 Cada comitè ètic d'investigació clínica estarà compost d'un mínim de set membres, i en tot cas en formaran part:

- a) Un metge.
- b) Un metge farmacòleg clínic.
- c) Un farmacèutic d'hospital.
- d) Un diplomad en infermeria.
- e) Un membre de la unitat d'atenció a l'usuari.
- f) Un jurista.
- g) Una altra persona aliena a les professions sanitàries.
- h) Un membre del comitè ètic assistencial de la institució, si n'hi ha.
- i) Un representant del sector o de la regió sanitària del Servei Català de la Salut, quan es tracti del comitè de referència d'un d'aquests.

2.2 En les sessions en què s'analitzin únicament projectes de recerca que no incloguin la utilització de medicaments o productes sanitaris, la composició mínima obligatòria del comitè serà la mateixa del punt anterior, llevat de les persones previstes als apartats b), c) i f). 2.3 El director general de Recursos Sanitaris nomenarà, d'entre els membres del Comitè, a proposta de l'òrgan directiu de la institució, un president.

Article 3 Cada comitè ètic d'investigació clínica aprovarà les seves normes de funcionament intern, però en tot cas s'atindrà als criteris següents:

- a) El comitè es reunirà com a mínim tres vegades l'any, i després de cada reunió s'emetrà l'acta corresponent.
- b) Per a l'acceptació d'un protocol en què s'analitzin projectes de recerca que incloguin la utilització de medicaments o productes sanitaris, caldrà que assisteixin a la reunió del comitè cinc dels seus membres com a mínim, un dels quals, almenys, sigui aliè a les professions sanitàries, i un altre sigui membre del comitè ètic assistencial, si existeix.
- c) Els membres del comitè hauran de respectar la confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació.
- d) Tot protocol en què participi un membre del comitè no podrà ser avaluat en presència d'aquest.

