

Reglaments

Decret 264/2021, del 18 d'agost del 2021

Decret 264/2021, del 18-8-2021, d'aprovació del Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

La Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica estableix, en l'article 48, els drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca, i un d'aquests drets és el fet que tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones el validi prèviament la Comissió d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

La mateixa Llei també defineix la Comissió d'Ètica de la Investigació com un òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

La Declaració universal sobre bioètica i drets humans, aprovada per la UNESCO, insta els estats a adoptar totes les disposicions adequades per instaurar mesures de protecció dels drets i la dignitat de les persones, entre les quals destaca la creació de comitès d'ètica independents, multidisciplinaris i pluralistes.

Els comitès d'ètica de la investigació (CEI) són grups multidisciplinaris i independents d'individus designats per avaluar els protocols d'investigació biomèdica que impliquen éssers humans i ajudar a assegurar que la dignitat, els drets fonamentals, la seguretat i el benestar dels participants en la investigació són degudament respectats i protegits.

A part del seu paper en referència a la protecció dels participants, també ajuden a garantir que la investigació té una base sòlida i fiable, i que per tant els procediments mèdics i els tractaments prescrits als pacients han sigut avaluats. Els CEI proporcionen assessorament independent conforme una proposta d'investigació biomèdica compleix els estàndards ètics reconeguts. En conclusió, els CEI tenen un paper essencial en el procés de la investigació i, per tant, en la millora de la qualitat de l'assistència mèdica.

Considerant la voluntat del Govern d'impulsar la recerca i la innovació a Andorra en tots els sectors, i de manera específica en l'àmbit de la salut, cal disposar d'una comissió d'ètica de la investigació que reuneixi els requisits establerts a escala internacional i que vetlli per la protecció dels participants en estudis d'investigació, així com pel compliment dels estàndards ètics reconeguts en aquest camp.

La disposició addicional quarta de la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica encomana al Govern el desplegament del Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

Atès el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del ministre de Salut, en la sessió del dia 18 d'agost del 2021, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació, que entra en vigor l'endemà de publicar-se al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació

Article 1. *Objecte*

Aquest Reglament té per objecte crear la Comissió d'Ètica de la Investigació i establir-ne el funcionament intern.

Article 2. *Creació*

Es crea la Comissió d'Ètica de la Investigació (en endavant, "Comissió") com a òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

Article 3. *Funcions*

1. Avaluar i validar els aspectes metodològics, ètics i legals, i emetre el dictamen corresponent, de tots els projectes de recerca clínica i biomèdica i les seves modificacions substancials duts a terme a Andorra de forma parcial o total i que impliquin intervencions en les persones o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.
2. Proporcionar informació sobre el projecte de recerca als investigadors quan aquests últims ho requereixin i fer el seguiment dels projectes de recerca.
3. Assessorar el Govern en els aspectes relacionats amb l'ètica i la bioètica en la recerca clínica i biomèdica.
4. Formular recomanacions i guies d'actuació en determinades qüestions relacionades amb la recerca que orientin els professionals i la societat en general, per tal de garantir el respecte per la dignitat de les persones, especialment en situacions de controvèrsia.
5. Promoure accions per incrementar **la cultura global en relació amb la investigació biomèdica, millorar la comunicació entre els investigadors / institucions d'investigació i la societat, i promoure la presa de consciència sobre les qüestions ètiques en la investigació biomèdica.**

Article 4. *Composició*

1. La Comissió d'Ètica de la Investigació està formada per:
 - a) Un representant del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.
 - b) Un representant del Comitè Ètic d'Investigació Clínica del SAAS.
 - c) Un jurista.
 - d) Dos professionals de la salut amb experiència en l'àmbit de la recerca.
 - e) Un professional expert en noves tecnologies i en l'àmbit de la recerca.
 - f) Un professional de les ciències socials.
2. Almenys un dels membres ha de tenir formació acreditada en bioètica.
3. D'entre els membres s'ha de designar un president i un secretari. Els membres que no exerceixen la presidència i la secretaria són vocals de la Comissió.
4. Els membres de la Comissió són nomenats pel Govern a proposta de les entitats que representen o del ministeri encarregat de la salut.
5. La Comissió d'Ètica de la Investigació pot sol·licitar l'assistència específica d'experts, amb veu però sense vot.
6. El seu mandat és per un període de quatre anys, i poden tornar a ser nomenats per un mandat més consecutiu com a màxim.
7. Els membres de la Comissió exerceixen la seva tasca a títol gratuït, si bé això no exclou que rebin una contraprestació per diem en el cas dels membres que no formin part de l'Administració pública.

Article 5. *Funcionament*

1. La Comissió es reuneix amb caràcter ordinari trimestralment. No obstant això, en funció de la urgència dels temes tractats es pot reunir de manera extraordinària a petició del president o a petició d'altres membres.
2. Correspon al president fixar i convocar les sessions ordinàries i extraordinàries de la Comissió, i establir i aprovar l'ordre del dia de les sessions.
3. Correspon al secretari redactar l'acta de cada sessió i recollir-hi els temes tractats i els acords assolits.
4. Perquè la Comissió es pugui constituir vàlidament cal com a mínim la presència del president, del secretari i de la meitat dels membres restants.
5. Els acords de la Comissió s'adopten per la majoria de vots.
6. La Comissió pot decidir crear els grups de treball que consideri convenients per al compliment de les seves funcions.
7. La Comissió ha d'elaborar una memòria anual de les activitats efectuades.

Article 6. *Deure de confidencialitat*

Els membres de la Comissió tenen el deure de mantenir el secret i la reserva respecte de les informacions i els afers tractats, fins i tot després de cessar en les seves funcions.

Article 7. *Conflicte d'interessos*

Els membres de la Comissió s'han d'inhibir del coneixement, la deliberació i la decisió sobre els assumptes en els quals es pogués veure compromesa la seva independència, imparcialitat o objectivitat, a iniciativa seva o a sol·licitud de la Comissió.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 18 d'agost del 2021

Per delegació

Jordi Gallardo Fernández

Ministre de Presidència, Economia i Empresa