

Reglaments

Decret 188/2023, del 26 d'abril del 2023

Decret 188/2023, del 26-4-2023, d'aprovació del Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.

La Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica i el Conveni sobre els drets humans i la biomedicina (Conveni d'Oviedo) constitueixen a Andorra el marc legal per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina amb garanties tant per a les persones que participen en els projectes de recerca com per als investigadors i les empreses i entitats que els duen a terme.

L'àmbit d'aplicació de la Llei 3/2023 són les investigacions clíniques i biomèdiques relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius i intervencions en éssers humans o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

De manera alineada amb el que estableix el Conveni d'Oviedo, la Llei preveu que tot projecte de recerca que s'iniciï o que, una vegada iniciat, es desenvolupi al Principat d'Andorra i que actui sobre persones ha de ser avaluat i validat prèviament per la Comissió d'Ètica de la Investigació (en endavant, "CEI") o pel Comitè d'Ètica de la investigació del centre sanitari (en endavant, "CEIC") pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

La Llei també defineix i desenvolupa les funcions principals de la Comissió d'Ètica de la Investigació i del Comitè d'Ètica de la investigació del centre sanitari i indica, a l'article 3, apartat 5, la necessitat de desenvolupar-ne el funcionament per via reglamentària. En el cas del CEIC, la Llei afegeix que el Govern ha de desenvolupar per via reglamentària els criteris per acreditar-lo.

La mateixa Llei també desenvolupa l'àmbit d'actuació en l'avaluació de projectes de recerca de la Comissió d'Ètica de la Investigació i del Comitè d'Ètica de la investigació del centre. En qualsevol cas, una vegada avaluat i validat favorablement el projecte, l'autorització per desenvolupar-lo correspon al ministeri encarregat de la salut.

Vist el que s'ha exposat, es desenvolupen reglamentàriament les funcions d'avaluació de la CEI, la seva composició i funcionament general, les funcions d'avaluació del CEIC i el procediment per acreditar-lo, els criteris comuns de compliment per a ambdós entitats avaluadores i el procediment d'avaluació, autorització i seguiment dels projectes de recerca.

El Reglament també desenvolupa el procediment que cal seguir per dur a terme projectes de recerca observacionals o amb dades clíniques i biològiques.

Considerant que, en data 18-8-2021, es va aprovar mitjançant el Decret 264/2021 el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació, es deroga aquest Decret per actualitzar-lo i adaptar-lo al que es preveu en la Llei.

Per altra banda, es manté la composició de la CEI prevista en el Decret 113/2022, del 28-3-2022, de nomenament dels membres de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

Atès el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del ministre de Salut en funcions, en la sessió del dia 26 d'abril del 2023, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.

Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

Capítol 1. Generalitats

Article 1. *Objecte*

Aquest Reglament té per objecte desenvolupar els procediments que cal seguir per dur a terme projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina, i concretament:

- Definir les funcions d'avaluació, la composició i el funcionament de la CEI.
- Definir les funcions d'avaluació i el procediment d'acreditació dels CEIC.
- Definir els criteris comuns de compliment per part de la CEI i els CEIC pel que fa a confidencialitat, conflictes d'interessos i conservació de la documentació.
- Establir el procediment per a l'avaluació, l'autorització i el seguiment dels projectes de recerca.
- Establir el procediment per a la realització d'estudis de recerca observacionals o amb dades clíniques i biològiques.

Article 2. *Definicions*

Promotor de la recerca: individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un projecte de recerca.

Investigador: persona encarregada de la realització del projecte de recerca. Quan hi ha més d'un investigador en un projecte de recerca, un d'ells actua com a investigador principal. Un investigador pot ser alhora investigador i promotor.

Capítol 2. Comissió d'Ètica de la Investigació

Article 3. *Funcions d'avaluació de la CEI*

1. La CEI intervé en l'avaluació dels projectes de recerca clínica i biomèdica, i les seves modificacions substancials, duts a terme al Principat d'Andorra, de forma total o parcial, i que impliquin intervencions en les persones o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

2. La CEI no intervé en l'avaluació inicial dels assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es desenvolupin o s'hagin desenvolupat en un país de la Unió Europea i es duguin a terme en un únic centre sanitari o de recerca que disposi d'un CEIC acreditat. L'avaluació inicial d'aquests projectes correspon al CEIC segons el que està previst en l'article 6.

3. La CEI no intervé en l'avaluació de projectes de recerca duts a terme amb unitats de sang de cordó umbilical obtingudes a Andorra en el marc del programa Concòrdia, regulat pel seu conveni específic, i que es conserven en biobancs degudament autoritzats i regulats en el conveni.

Article 4. *Composició de la CEI*

1. La CEI 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. El càrrec de president i secretari l'elegeixen els membres de la CEI. 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 CEI pot sol·licitar l'assistència específica d'experts, amb veu però sense vot.
6. El mandat dels membres és per un període de quatre anys. A partir del primer mandat, la meitat dels membres poden tornar a ser nomenats per, com a màxim, un mandat consecutiu més. La renovació dels membres es fa a proposta de la CEI.
7. Els membres de la Comissió exerceixen la seva tasca a títol gratuït, si bé això no exclou que rebin una contraprestació *per diem*.

Article 5. Funcionament de la CEI

1. La Comissió es reuneix com a mínim trimestralment. En funció del volum i la urgència dels assumptes que s'han de tractar, es poden dur a terme reunions mensuals. Altrament, es pot anul·lar una reunió o convocar-ne una d'extraordinària a petició del president o a petició d'altres membres.
2. Correspon al president convocar les sessions ordinàries i extraordinàries de la Comissió, i fixar 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. Per dur a terme la reunió de la CEI cal com a mínim l'assistència de la meitat més un dels seus membres. El president i el secretari poden delegar les seves funcions a membres vocals per cobrir la seva absència.
5. Les reunions de la CEI poden ser en format presencial, virtual o híbrid. Es promou una reunió plenària presencial anual.
6. Els acords de la CEI s'adopten per la majoria de vots. El vot no es pot delegar.
7. La CEI ha d'elaborar un manual de funcionament operatiu, que s'ha de sotmetre a l'aprovació del ministeri encarregat de la salut.
8. La CEI pot decidir crear els grups de treball, entre els membres de la CEI, que consideri convenients per al compliment de les seves funcions.
9. La CEI ha d'elaborar una memòria anual de les activitats efectuades.

Capítol 3. Comitès d'ètica de la investigació dels centres sanitaris

Article 6. Funcions d'avaluació dels CEIC

El CEIC intervé en l'avaluació dels assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es desenvolupin o s'hagin desenvolupat en un país de la Unió Europea i es duguin a terme en un únic centre sanitari o de recerca que disposi d'un CEIC acreditat.

Article 7. Acreditació dels CEIC

1. Per a l'acreditació d'un CEIC, el titular o el director del centre ha de presentar al ministeri encarregat de la salut una sol·licitud per mitjà del formulari respectiu del Servei de Tràmits (núm. O1 T010), adjuntant-hi la documentació que permet assegurar la independència i la imparcialitat dels membres del comitè, la seva composició multidisciplinària i la seva capacitat d'avaluar projectes de recerca, així com l'experiència en recerca.
2. La composició del CEIC ha de tenir caràcter multidisciplinari i ha de permetre el desenvolupament de les seves funcions d'avaluació. Així, el CEIC ha de comptar entre els seus membres, com a mínim, amb dos

professionals de la salut i, com a mínim, amb una persona amb experiència en recerca, una persona jurista i una persona amb formació acreditada en bioètica.

3. El ministeri encarregat de la salut resol de manera favorable o desfavorable l'acreditació segons correspongui. La resolució desfavorable ha de ser degudament motivada.

Capítol 4. Criteris comuns de compliment a la CEI i als CEIC

Article 8. *Deure de confidencialitat*

Els membres de la CEI i els CEIC i les persones implicades en el seu funcionament 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. A aquest efecte signen un document de compromís de confidencialitat a l'inici de les seves funcions, que lliuren al ministeri encarregat de la salut en el cas de la CEI o a la direcció del centre sanitari en el cas dels CEIC.

Article 9. *Conflicte d'interessos*

Els membres de la CEI o els CEIC 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 CEI o el CEIC, ja sigui perquè són accionistes, reben una remuneració o participen en els projectes de recerca, ja sigui per vincles familiars o d'un altre caràcter.

Article 10. *Conservació de la documentació*

La CEI i els CEIC han de conservar la documentació en format físic i electrònic de manera segura. En el cas de la CEI correspon al ministeri encarregat de la salut proporcionar els sistemes d'arxivament. En el cas del CEIC correspon a la direcció del centre sanitari al qual pertany.

Article 11. *Registre d'activitat*

La CEI i els CEIC han de dur registres de la seva activitat, que han de trametre amb la periodicitat que s'estableixi al ministeri encarregat de la salut i a la direcció del centre sanitari on estigui establert el CEIC, en els projectes que avalua el CEIC.

Aquests registres han de contenir la informació següent: data d'entrada de l'estudi, promotor de l'estudi, investigador principal, tipus d'estudi i objecte de l'estudi, durada de l'estudi, data d'avaluació de l'estudi, resultat de l'avaluació, periodicitat del seguiment establert i resultats del seguiment.

Capítol 5. Avaluació i autorització de projectes de recerca

Article 12. *Avaluació de projectes de recerca*

1. El promotor d'un projecte de recerca que requereixi l'avaluació per part de la CEI o el CEIC ha de presentar una demanda d'avaluació a la CEI o al CEIC, segons correspongui en virtut del que s'estableix en els articles 3 i 6, en què indiqui el tipus de projecte de recerca, i adjuntar-hi la documentació que es detalla a continuació:

- a) Protocol complet de la recerca.
- b) Qualificació i experiència de l'equip d'investigadors.
- c) Informació que es facilita als participants i document de consentiment informat.
- d) Recursos humans, tècnics i econòmics necessaris per dur a terme la recerca i fonts de finançament de l'estudi.
- e) Formularis de recollida de dades.
- f) Altra documentació específica que requereixin la CEI o el CEIC en funció del tipus de projecte de recerca.

2. En cas que es tracti d'un assaig clínic amb medicaments o amb productes sanitaris, cal aportar la documentació indicada en el Reglament UE 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, del 16 d'abril del 2014, sobre els assajos clínics de medicament d'ús humà, o bé la documentació que indiqui el Reglament

(UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, del 5 d'abril del 2017, sobre els productes sanitaris, segons correspongui, o bé la normativa de la Unió Europea vigent en aquell moment.

3. La CEI o el CEIC disposen d'un termini de set dies per revisar que la sol·licitud i la documentació presentada estiguin completes. En cas de requerir documentació complementària per a l'avaluació, la CEI o el CEIC contacten amb la persona responsable del projecte de recerca per completar la documentació. En aquest supòsit, el sol·licitant disposa d'un termini de 15 dies per completar-la. En cas contrari la sol·licitud queda desestimada i arxivada sense cap més tràmit.

4. Si el procés d'avaluació correspon a la CEI, aquesta darrera disposa d'un termini màxim de 45 dies per dur a terme el procés d'avaluació. Una vegada finalitzada l'avaluació, la CEI dona trasllat al sol·licitant de l'informe d'avaluació.

5. Si el procés d'avaluació correspon al CEIC, aquest darrer disposa d'un termini màxim de 30 dies per dur a terme el procés d'avaluació. Una vegada finalitzada l'avaluació, el CEIC dona trasllat a la CEI del seu informe d'avaluació. La CEI disposa d'un termini de 15 dies per emetre un dictamen, que si és contrari a l'opinió del CEIC ha d'estar degudament justificat, i el trameta al CEIC, que dona trasllat al sol·licitant del seu informe d'avaluació i del dictamen de la CEI.

6. Els informes d'avaluació de la CEI i el CEIC poden ser favorables o desfavorables o poden proposar mesures correctores. Si l'informe d'avaluació és favorable, el projecte es considera validat. Si es proposen mesures correctores, la persona sol·licitant disposa d'un termini de 30 dies per presentar les correccions a la CEI o al CEIC. En cas contrari l'avaluació és considerada desfavorable.

Article 13. *Autorització de projectes de recerca*

1. El promotor d'un projecte de recerca clínica i biomèdica que impliqui intervencions en les persones, ús de mostres biològiques d'origen humà o dades obtingudes en el marc de les anàlisis genètiques ha de presentar al ministeri encarregat de la salut una sol·licitud per mitjà del formulari respectiu del Servei de Tràmits (núm. O1 T009), adjuntant-hi la documentació que es detalla a continuació:

- Protocol complet de la recerca.
- Informe favorable de la CEI o el CEIC segons correspongui.
- Còpia de l'assegurança disponible o del compromís de disposar d'assegurança si es duen a terme intervencions en les persones.
- Document de conformitat de la direcció del centre on es durà a terme el projecte.
- Sistema de conservació i custòdia de la documentació.

2. El ministeri encarregat de la salut resol de manera favorable o desfavorable la sol·licitud.

Article 14. *Inici, seguiment i finalització dels projectes de recerca*

1. El promotor de la recerca ha d'informar el ministeri encarregat de la salut i la CEI o el CEIC, segons qui hi hagi participat, de la data d'inici del projecte de recerca o del seu abandonament.

2. El promotor de la recerca ha de remetre a la CEI o el CEIC, segons correspongui, en la forma i amb la periodicitat que estableixin els seus manuals de funcionament operatiu, la informació necessària per al seguiment del projecte de recerca.

3. El promotor de la recerca ha de remetre de manera urgent al ministeri encarregat de la salut, i a la CEI i al CEIC si hi intervenen, qualsevol informació rellevant sobre la seguretat de les persones participants, d'acord amb l'article 41 de la Llei 3/2023.

4. En finalitzar el projecte de recerca, el promotor ha de remetre al ministeri encarregat de la salut, a la CEI o al CEIC, segons qui hi hagi participat, un informe amb la data de finalització del projecte de recerca, un resum de la recerca i els resultats obtinguts i els mitjans en què s'han de publicar els resultats de la recerca.



Article 15. *Estudis observacionals i estudis no intervencionistes que impliquin l'ús de dades clíniques o biològiques*

1. Les persones interessades a dur a terme un projecte de recerca observacional o un estudi no intervencionista que impliqui l'ús de dades clíniques o biològiques han d'adreçar la informació del projecte de recerca a la CEI o al CEIC, en cas que el centre on es duu a terme el projecte en disposi. Aquests darrers disposen d'un termini de 30 dies, després de rebre la informació del projecte, per emetre un informe d'avaluació sobre el projecte.

2. Posteriorment, i abans d'iniciar el projecte de recerca, la persona interessada ha d'informar el ministeri encarregat de la salut de la realització del projecte, i adjuntar l'informe d'avaluació de la CEI o el CEIC.

Disposició transitòria

El CEIC del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària disposa d'un termini de tres mesos per obtenir l'acreditació mencionada en l'article 7.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Decret 264/2021, del 18-8-2021, d'aprovació del Reglament de creació i funcionament de la CEI.

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de ser publicat al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 26 d'abril del 2023

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern en funcions