



ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA DEL CONSEJO ASESOR REGIONAL DE ÉTICA ASISTENCIAL "DR. D. JUAN GÓMEZ RUBÍ" CELEBRADA EL 23/11/2017.

En Murcia, siendo las 9:45 horas del día 23 de noviembre de 2017, en la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, sita en C/ Pinares, 6 (Aula 1-4ª planta), se reúnen, previamente convocados por su Presidente, los miembros del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial.

ASISTENTES:

VICEPRESIDENTA:

Ilma. Sr. D^a María Teresa Martínez Ros, Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.

VOCALES EXPERTOS:

D. Joaquín Jiménez González
D^a Juana Guirao Sastre.

D. Casimiro Jiménez Guillén
D^a Belén Andreu Martínez.
D. Francisco Alonso de Vega.
D. José Ramón Salcedo Hernández.

VOCALES LICENCIADOS DERECHO:

D. José M^a Fernández Soria.

EXCUSAN SU ASISTENCIA:

D^a Verónica Alarcón Sevilla.
D. Federico Donoso Paredes.
D^a Teresa García García
D. Juan Manuel Lucas Gómez
D. Rafael Pacheco Guevara
D. José Manuel Allegue Gallego.
D. Emilio Ginés Martínez Navarro

SECRETARIO:

D. Juan de Dios Fructuoso Gómez.

ORDEN DEL DÍA

- 1. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.*
- 2. Informe de la Vicepresidenta sobre el segundo encuentro de representantes de Comités de bioética y ética asistencial celebrada en La Rioja.*
- 3. Proyecto de decreto por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.*
- 4. Grupos de trabajo actuales. Planificación a seguir.*
- 5. Ruegos y preguntas.*





Siendo las 9:45 horas, se constituye el Consejo Asesor en segunda convocatoria, dando la Vicepresidenta la bienvenida a los vocales y agradeciendo su asistencia.

A continuación se da paso al primer punto del Orden del día.

PRIMERO: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior

Se presenta para su aprobación el borrador del acta de la sesión ordinaria de fecha 14 de junio de 2017.

Tras las intervenciones realizadas, se procede a subsanar la no mención de D. Casimiro Jiménez Guillén entre los vocales que excusaron su asistencia e incluir las observaciones de D^a Teresa García García en el apartado de "Ruegos y preguntas"

No habiendo más objeciones a la misma, el acta queda aprobada por unanimidad de los miembros presentes.

SEGUNDO: Informe de la Vicepresidenta sobre el segundo encuentro de representantes de Comités de bioética y ética asistencial celebrada en La Rioja.

La Vicepresidenta procede a informar sobre la reunión de REDECABE, celebrada recientemente en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR).

En primer lugar manifiesta que a esta fecha, hay once CCAA colaborando en la red, con la idea de trabajar de forma colaborativa entre los Consejos.

En la reunión se trataron diversos temas. En primer lugar se abordó un resumen de los temas tratados en la anterior reunión de la REDECABE, celebrada en Santiago de Compostela el 10 de Marzo del 2017. También se analizó la situación actual de los distintos Comités Autonómicos de Bioética existentes y las estrategias de apoyo a aquellas CCAA sin Comité de Bioética Autonómico que pretenden crearlo, como por ejemplo Navarra y Cantabria.

Otros puntos tratados fueron las recomendaciones de la UNESCO sobre la creación de Comités de Bioética, la conveniencia de compartir experiencias sobre el desarrollo de los Comités de Bioética Autonómicos o fomentar la visibilidad de la REDECABE a través de la web.

Finalmente, se formularon propuestas de líneas de acción





futuras y se acordó celebrar la próxima reunión en La Rioja en octubre del año próximo.

***TERCERO:** Proyecto de decreto por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.*

La Vicepresidenta expone que en relación con este proyecto normativo ha sido requerido el preceptivo informe del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial, de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 26/2005, de 4 marzo.

A continuación cede la palabra a D. Casimiro Jiménez Guillén para que exponga el proyecto. Seguidamente se abre un turno de intervenciones tras el que se decide analizar el proyecto artículo a artículo con objeto de sistematizar las distintas observaciones de los vocales.

Se procede al análisis detallado del proyecto, con aportaciones de todos los presentes. Tras un largo y pormenorizado estudio del borrador presentado, se acuerda por unanimidad informar favorablemente el proyecto de decreto, formulando una serie de recomendaciones para su incorporación al texto.

El contenido del citado acuerdo, se transcribe a continuación.

ACUERDO DEL CONSEJO, por el que se informa favorablemente el proyecto de decreto sobre la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.-

El Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» en sesión celebrada el 23 de noviembre de 2017, tras deliberar sobre el tema y con el voto favorable de todos los miembros presentes en la sesión, acuerda informar favorablemente el proyecto de decreto citado, formulando las siguientes observaciones para su incorporación al texto:

Respecto a la exposición de motivos.-

Debe citarse la fecha de suscripción del Convenio entre la Comunidad Autónoma





de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Artículo 2. Comités de Ética de la Investigación.

Debe corregirse una errata al inicio del punto 1, al citar el título de la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.

Artículo 4. Composición de los Comités de Ética de la investigación.

El último párrafo del apartado 1, dice: *“Una persona en representación de las asociaciones de pacientes, perteneciente al Consejo de Salud de Área.”*

Se propone la siguiente redacción: “Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes, a propuesta del Consejo de Salud de Área.”

Artículo 6. Funcionamiento de los Comités de Ética de la investigación.

Apartado 1.-

En su segundo párrafo se contempla la posibilidad de participación de personas expertas, que asesorarán a los Comités de Ética de la Investigación.

Al respecto, se propone incluir una fórmula de confidencialidad para estos expertos como la prevista en el artículo 17.5 *in fine* del texto examinado.

También debe sustituirse la referencia a personas *“incapacitadas”* del mismo párrafo, por la expresión “personas con su capacidad de obrar modificada judicialmente”.

Apartado 2.-

Se considera conveniente incluir una referencia al artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Artículo 7. Incompatibilidades de los Comités de Ética de la investigación y de sus miembros.

En el apartado 1 debe incluirse al final del párrafo la expresión “en el propio comité”.

Artículo 10. Memoria de actividades.

Debe incluirse la palabra “año” en la última línea, que quedará redactada así: “durante el año anterior que deberá incluir una evaluación de las mismas”.

Artículo 11. Inspecciones y controles. Revocación de la acreditación.





En el segundo párrafo, antepenúltima línea, se sugiere cambiar “Comité” por la expresión Comité de Ética de la Investigación.

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

En el apartado 1, se sugiere poner en singular la definición de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos del siguiente tenor: “Un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) es...”

También se sugiere citar el Real Decreto 1090/2015 correctamente en la quinta línea, es decir Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, o en su defecto eliminar la palabra “de” que aparece detrás de la cita del Real Decreto. En el apartado 3, en la última línea, se propone sustituir “*reglamento*” por decreto.

Artículo 13. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

Debe corregirse una errata en su primera línea, donde dice “*podiera*” debe decir “*tuviera*”.

Debe valorarse la posibilidad de incluir un punto 2 en el artículo, donde se recojan los tipos de estudios a evaluar por los Comités, cuestión que en el borrador remitido aparece en el artículo 12.1. De acogerse esta sugerencia, el artículo 12.1 finalizaría con la mención al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, en su quinta línea.

De no aceptarse esta recomendación, deberá eliminarse la numeración de un falso punto 1 como tal, al no existir un punto 2 en este artículo.

Artículo 14. Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

En el apartado 3 se sugiere simplificar la redacción pues no se entiende bien la remisión a la Ley 14/2007, de investigación biomédica, ya que ésta en su artículo 12 sólo se refiere a los criterios a ponderar para la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y las funciones a desarrollar por los mismos. Al mismo tiempo, parece existir una errata en la cuarta línea de este apartado 3, al citar “*y en los artículos,*”. O bien sobra esta mención, o bien se pretende citar algún precepto, pero en todo caso, procede la subsanación.





Artículo 15. Funcionamiento.

Su apartado 3 es transcripción de lo preceptuado en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por lo que quizá bastaría realizar una remisión al mismo.

Artículo 16. Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU).

En el apartado 1 se recoge la creación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, expresándose que *actuará “bajo la dependencia de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica”*. Se aconseja concretar en el texto que no se trata de una relación de subordinación, ya que debe quedar asegurada la independencia de las decisiones del Comité.

Artículo 17. Especificidades del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU).

En el apartado 1, en su sexta línea, debe sustituirse *“las tareas propias de cada comité”* por *“las tareas propias del comité”*.

Se propone la siguiente redacción para la última frase de este apartado 1: *“En todo caso se ponderará la independencia e imparcialidad de sus miembros y su participación en Comités de Ética de la Investigación”*.

El contenido de este acuerdo será remitido de forma inmediata a la Secretaría General de la Consejería de Salud a los efectos procedentes.

CUARTO: Grupos de trabajo actuales. Planificación a seguir.

Por unanimidad se decide tratar este punto en la próxima sesión que se celebre.

QUINTO: Ruegos y preguntas.

No se formulan.





Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Planificación,
Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Y no teniendo más asuntos que tratar, la Vicepresidenta del Consejo Asesor levanta la sesión siendo las 12:40 horas.

LA VICEPRESIDENTA

EL SECRETARIO

Fdo: Dña. María Teresa
Martínez Ros

Fdo: Juan de Dios
Fructuoso Gómez

20/12/2018 10:10:14

18/12/2018 10:57:21 Firmante: MARTINEZ ROS, TERESA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) cce1199c7-aa08-f014-017290875548

