

Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina (Text refós per LesLleis.com)

Índex

[Mostra/Amaga]

- Capítol 1. Generalitats
 - Article 1. *Objecte*
 - Article 2. *Definicions*
- Capítol 2. Comissió d'Ètica de la Investigació
 - Article 3. *Funcions d'avaluació de la CEI*
 - Article 4. *Composició de la CEI*

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:

LesLleis.com

- 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.

LesLleis.com

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*.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.