

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

El ámbito de competencias de este CEIC es más amplio que el de otros comités éticos, puesto que está designado para centralizar la función, con alcance autonómico, de evaluar e informar sobre los proyectos con células troncales, con independencia del centro donde se prevea desarrollarlos (Disposición adicional única del Decreto 406/2006).

El Comité CEIC en Medicina Regenerativa realiza, dentro del ámbito de actuación asignado, las siguientes funciones:

1. Valorar los proyectos de investigación (I+D) y protocolos de ensayos clínicos (EC) y sus modificaciones, en relación con los objetivos definidos, la evidencia científica y la justificación de los riesgos y molestias previsibles para los participantes en función de los beneficios potenciales.
2. Evaluar la preparación de los investigadores del CMRB, o de otros centros de su ámbito acreditado de actuación, para el proyecto o ensayo propuesto, así como también la idoneidad de las instalaciones y equipamientos disponibles en el centro donde se pretende llevar a término el proyecto I+D o EC.
3. Evaluar la información escrita que se proporciona tanto a los donantes de las estructuras biológicas que se puedan utilizar en los proyectos de investigación, como a los que las puedan recibir dentro de un ensayo, y revisar el documento de consentimiento informado que se propone en cada caso particular, con el fin de garantizar el conocimiento pleno de lo que supone la participación. En su defecto, esta información se entregará al representante legal del paciente.
4. Comprobar las previsiones de compensación a los participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al proyecto o ensayo clínico, y las posibles compensaciones económicas a los investigadores o a los sujetos de la investigación, así como la existencia de un seguro previsto para estos casos.
5. Efectuar el seguimiento de los proyectos I+D y EC que estén en curso de realización, mediante la información periódica escrita que enviarán los investigadores y que como mínimo será anual hasta la recepción del informe final.
6. Estar dispuesto a realizar aquellas otras funciones que dentro de su área de conocimiento le pueda asignar el Departamento de Salud, además de las ya definidas en el Decreto 406/2006.
7. Elaborar y aprobar la memoria anual de actividades.