

FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS EN ANDALUCÍA.

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los Comités de Ética de la Investigación de los Centros tendrán las siguientes funciones:

- La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y normativa que sea de aplicación.
- Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

Su composición deberá incluir, al menos:

- Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.