



*DECRETO 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura. (2008040151)*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité.

La publicación del Real Decreto antes citado hace necesaria la revisión de la Orden de 5 de mayo de 1998, de la Consejería de Bienestar Social, por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Por otra parte, en el ámbito autonómico, la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, establece en el artículo 41 la creación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, adscrito a la Consejería de Sanidad y Dependencia. Este Comité será competente en materia de investigación traslacional y clínica que se realice en humanos. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura se constituiría como un subcomité de ética de investigación en humanos en el caso que se creara en la Comunidad Autónoma un Comité de Ética de Investigación por la Consejería competente en materia de investigación de la Junta de Extremadura, todo esto sin perjuicio de la existencia de otros Comités en Centros Sanitarios.

Son funciones fundamentales que se asignan a este Comité la de evaluar ensayos clínicos con medicamentos y la valoración de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que se realicen de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo, al Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura se le asignan funciones en el ámbito de la investigación y estudio con productos sanitarios, de conformidad con lo previsto en la disposición adicional única del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

De la misma forma y con la vocación de ser ventanilla única para los promotores de la investigación en humanos y basándose en los conciertos que tengan suscritos la Universidad de Extremadura y la Consejería de Sanidad y Dependencia, este Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura sería de referencia para todos los estudios sobre humanos, independientemente de su metodología, tanto en la fase de investigación básica, clínica y traslacional, así como para los estudios de investigación en humanos que se realicen en base a acuerdos de la Consejería de Sanidad y Dependencia y cualquier otra entidad pública o privada.

Por último, el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura nace con la intención de ser puerta de entrada y referencia para todos los estudios de investigación



sobre humanos realizados en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, independientemente del promotor, investigador y tipo de estudio que se vaya a realizar en el ámbito de los centros de la Comunidad Autónoma de Extremadura, bien en uno o varios de los centros, servicios o establecimientos sanitarios.

En ejercicio de las competencias que ostenta la Junta de Extremadura para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad e higiene, recogidas en el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 3 de julio de 2008,

D I S P O N G O :

## TÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y DEFINICIONES

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

1. El presente Decreto tiene por objeto la acreditación y la regulación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, adscrito a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
2. Asimismo, tiene por objeto la regulación de la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que se constituyan en la Comunidad Autónoma de Extremadura, independientemente de su ámbito territorial, para garantizar los derechos de las personas que participen en los estudios en humanos y, de forma particular, en ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.
3. El ámbito de aplicación del presente Decreto se extiende al Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, así como a los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales que se creen en la Comunidad Autónoma de Extremadura, los cuales podrán coincidir con una o varias Áreas de Salud o crearse por centros sanitarios.

#### **Artículo 2. Consideraciones generales.**

1. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura se constituirá en un Subcomité de Ética de la Investigación en humanos si por normativa se crea en la Comunidad Autónoma de Extremadura un Comité Ético de Investigación por parte de la Consejería competente en materia de investigación.
2. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, se constituirá en Comité de referencia para todo estudio de investigación en humanos que se realice, con independencia de la metodología, y del promotor del estudio.

#### **Artículo 3. Definiciones.**

A efectos del presente Decreto, se entiende por:



1. Investigación en humanos: todos aquellos estudios que tienen como objeto de investigación el ser humano, independientemente del promotor, investigador o diseño metodológico del estudio.
2. Investigación básica: aquella investigación que se realiza en los laboratorios, de cuyos resultados se obtienen nuevos conocimientos que permiten abrir nuevos campos de investigación y orientar las futuras investigaciones.
3. Investigación aplicada: aquella en la que, a través del diseño del estudio, se consiguen resultados que son aplicables directamente en el sector de la producción en el que se investigue, mejorando e innovando con la incorporación de estas tecnologías o metodologías de trabajo al sector de producción.
4. Investigación traslacional: aquella que conecta la investigación básica y la aplicada. Ésta se fundamenta en grupos de investigación multidisciplinares, que permiten ir de la gestión de los conocimientos más fundamentales de la investigación básica a la aplicación de los resultados en la investigación aplicada.
5. Investigación clínica: aquella investigación, generalmente traslacional o aplicada, cuyo objeto es la aplicación de productos o tecnologías al campo de la salud-enfermedad. Dentro de esta investigación se encuentran los estudios epidemiológicos, los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos o prospectivos con medicamentos que se realicen de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y los ensayos clínicos.
6. Ensayo clínico: toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada, y conocer el perfil de sus reacciones adversas, así como establecer su seguridad.

## TÍTULO II

### DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AUTONÓMICO DE EXTREMADURA

#### **Artículo 4. Funciones.**

1. Corresponderá al Comité Ético de Investigación Clínica Autonomo de Extremadura, el desarrollo de las siguientes funciones:
  - a) Evaluar los estudios de investigación en humanos y, de forma especial, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
  - b) Evaluar los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los promotores, investigadores de los mismos, los Gerentes de las Áreas de Salud del Servicio Extremeño de Salud o por la Fundación para la formación y la investigación de los profesionales de las Ciencias de la Salud (FundeSalud).



- c) Evaluar los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros del Servicio Extremeño de Salud, como en los centros sanitarios de titularidad privada de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
  - d) Evaluar los estudios de investigación en humanos que se promuevan o que se realicen en el ámbito de la Universidad o por grupos de investigación mixtos entre la Universidad y los profesionales de las Ciencias de la Salud de los centros públicos y/o privados de Extremadura.
2. En el ejercicio de sus funciones, el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura desarrollará las siguientes actividades:
- a) Velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los protocolos de los estudios de investigación propuestos y que, independientemente de su carácter multicéntrico, se vayan a realizar en uno o más centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
  - b) Ponderar el balance de riesgos y beneficios esperados del ensayo o estudio referido en el apartado anterior.
  - c) Evaluar la idoneidad de los estudios con medicamentos, sometidos a su dictamen, en el contexto del uso racional y eficiente de los mismos, en consonancia con lo regulado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - d) Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo o estudio observacional que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información se proporcione y el tipo de consentimiento informado que fuera a obtenerse.
  - e) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos participantes en ensayos clínicos o en estudios observacionales, así como el seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores, y del titular del centro donde se realice el ensayo o estudio, en consonancia con lo regulado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - f) Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional autorizados, desde el inicio hasta la recepción del informe final.
  - g) Desarrollar una labor docente y de mejora de la investigación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, emitiendo informes que orienten hacia las líneas de mejora en los proyectos de investigación que, a criterio del Comité, sean necesarias.
  - h) Sugerir al promotor o investigador del estudio evaluado, en aras al fomento ordenado de la investigación clínica en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la mejor de las convocatorias vigentes a las que presentar su proyecto, con el objetivo de conseguir mayor éxito en la realización del estudio. Esta labor se llevará a cabo junto a otras estructuras de apoyo a la investigación clínica de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica de la Junta de Extremadura.



Las funciones descritas en el apartado 1 podrán ser objeto de delegación en los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales acreditados.

3. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura recepcionará todos los estudios de investigación en humanos, siendo referente en todas las Áreas de Salud, así como en todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
4. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura coordinará la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen, y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones, mediante las siguientes actuaciones:
  - a) Arbitrar los mecanismos necesarios para coordinar y resolver posibles cuestiones entre los Comités de Ética de Investigación Clínica Territoriales acreditados.
  - b) Gestionar la información que desde los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales acreditados se deba remitir al Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico.
  - c) Cualquiera otras funciones que se le deleguen por la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
5. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura será el responsable, en coordinación con la Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud, de la formación de los miembros de los Comités de Ética de Investigación Clínica dentro del ámbito territorial de Extremadura, de acuerdo con las directrices marcadas por el Centro Coordinador de Comités de Ética de Investigación Clínica de la Agencia Española del Medicamento.
6. Las relaciones entre el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura y el Centro Coordinador de Comités de Ética de Investigación Clínica de la Agencia Española del Medicamento se regirán por la normativa básica estatal vigente en la materia.

#### **Artículo 5. Composición.**

1. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura estará formado por un mínimo de catorce miembros y un máximo de quince. En todo caso, deben formar parte del mismo:
  - a) Médicos, entre los cuales habrá, al menos, un farmacólogo clínico, dos médicos especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario y un médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria de Salud.
  - b) Farmacéuticos, entre los cuales, al menos, habrá un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un farmacéutico de los Servicios Centrales de la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
  - c) Un Diplomado en enfermería con labor asistencial del Servicio Extremeño de Salud.
  - d) Un profesional experto en epidemiología clínica de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.

- e) Un Licenciado en Derecho, designado entre los asesores jurídicos de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
  - f) Una persona ajena a la profesión sanitaria.
  - g) Una persona ajena a la organización asistencial, con competencias en investigación en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
  - h) Un miembro de la Universidad de Extremadura designado por el Rector en el caso de existir convenio de colaboración con la UEx.
  - i) Una persona designada por la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica que actuará como Secretario del Comité.
2. En el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, de conformidad con lo previsto en el párrafo anterior, estarán representados cada uno de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales acreditados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica y del Servicio Extremeño de Salud. Asimismo, de entre sus miembros uno, al menos, será miembro del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma.
  3. La designación de los miembros será realizada por el Director General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica, quién nombrará entre ellos al Presidente y Vicepresidente.
  4. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura tendrán derecho a percibir las indemnizaciones por razón de asistencia y desplazamiento, que se establecerán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en la normativa autonómica vigente, sin que puedan ni el Comité ni ninguno de sus miembros percibir directa o indirectamente remuneración alguna del promotor del estudio a analizar.

#### **Artículo 6. Funcionamiento.**

1. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, en el desarrollo de sus funciones, actuará con plena independencia y con sujeción a los procedimientos de trabajo normalizados previstos en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
2. Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad respecto de la información y documentación a la que tengan acceso en el ejercicio de las funciones que les corresponden.
3. El investigador principal o los colaboradores de un estudio deberán abstenerse de participar tanto en la evaluación como en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.
4. El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura podrá, en los términos del artículo 14.1 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, recabar el asesoramiento de persona experta, ajena al mismo, quién habrá de respetar el principio de confidencialidad y



cuando no posea dicho Comité los conocimientos y experiencia necesarios para el mejor ejercicio de sus funciones.

5. El Comité recibirá del solicitante de los estudios a analizar, la siguiente información:
  - a) Notificación del inicio y finalización de los estudios.
  - b) Información anual acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización de los mismos.
  - c) Informe final del ensayo o estudio observacional.
6. El Comité creará y gestionará una base de datos y un archivo documental donde se recogerá toda la información relativa a su actividad, ajustándose en todo caso a la normativa que sea de aplicación.
7. El Comité elaborará una memoria anual de sus actividades.
8. El Comité comunicará al órgano responsable en materia de farmacovigilancia las incidencias que se produzcan, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente.
9. El Comité elaborará procedimientos normalizados de trabajo, que deberán ser comunicados a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería con competencia en materia de Sanidad e Investigación Clínica, para su remisión al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica de la Agencia Española del Medicamento.
10. El Comité, en aras de un mejor funcionamiento, podrá elaborar un Reglamento de Régimen Interno.
11. Este Comité estará sujeto a las evaluaciones contempladas en el Plan de Evaluación de Buenas Prácticas Clínicas, elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con la Dirección General competente en materia de Calidad de servicios sanitarios y prestaciones de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.

#### ***Artículo 7. Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y vocales.***

1. Corresponde al Presidente:
  - a) Presidir las reuniones del Comité.
  - b) Visar las actas de las reuniones del Comité.
  - c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.
  - d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
  - e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.
2. El Vicepresidente asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.





3. Son funciones del Secretario:

- a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.
- b) Redactar las actas de las reuniones.
- c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- d) Redactar y firmar junto con el Presidente la memoria anual del Comité.
- e) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

4. Son funciones de los vocales del Comité:

- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b) Evaluar la documentación correspondiente para su posterior valoración por el Comité.
- c) Aquellas que les sean asignadas por el Presidente.

5. En lo no previsto expresamente en este artículo, se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

***Artículo 8. Apoyo al Comité de Ética de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.***

La Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica prestará el apoyo administrativo y logístico que requiera el Comité de Ética de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura para el ejercicio de sus funciones, asegurando, a tales efectos, la disponibilidad de los siguientes recursos:

- a) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Estas instalaciones deberán disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del Comité, para la celebración de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el Comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.
- c) Personal administrativo y técnico que permita al Comité ejercer de manera apropiada sus funciones.

***Artículo 9. Acreditación.***

- 1. De conformidad con la legislación vigente, el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, será acreditado por la Dirección General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.





2. Dicha acreditación tendrá una validez de 4 años y se renovará de oficio en el caso de que no hubiera renuncia expresa de alguno de sus miembros, siendo comunicada al Centro Coordinador de Ensayos Clínicos de la Agencia Española del Medicamento, por el Director General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de investigación Clínica, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Debiendo ser publicada la misma en el Diario Oficial de Extremadura.
3. La acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura se concederá previos los Informes de Evaluación a los que se refiere el artículo 6.11 de este Decreto. A tales efectos, de los Informes de Evaluación se dará traslado al Director General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica, quien trascurrido el plazo de alegaciones concedido, resolverá sobre la acreditación o reacreditación con o sin plan de mejora, o la revocación de la acreditación.
4. La resolución del Director General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica será notificada al órgano de coordinación de los Comités de Ética de Investigación Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo para su posterior comunicación a los promotores e investigadores.

### TÍTULO III

#### CREACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA TERRITORIALES EN EXTREMADURA

##### ***Artículo 10. De los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.***

1. Sin perjuicio de lo anterior, podrán crearse Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales en cualquier Área o Áreas de Salud o Centro Sanitario de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que actuarán por delegación y bajo la supervisión del mismo, en aras a facilitar el dictamen único de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
2. Los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales deberán contar con el apoyo logístico y administrativo del correspondiente Área o Áreas de Salud o Centro Sanitario.

##### ***Artículo 11. De la acreditación.***

1. Los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales deberán obtener la previa acreditación de la Dirección General competente en materia de Calidad Sanitaria de la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
2. La solicitud de acreditación deberá ser presentada por la persona responsable de los órganos directivos de las áreas de salud o de los centros sanitarios en los que se constituyan los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.
3. La acreditación emitida por la Dirección General competente en materia de calidad sanitaria de la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica determinará el ámbito geográfico e institucional de actuación de cada Comité Ético de Investigación Clínica Territorial, a propuesta del centro o centros interesados.



4. Sin perjuicio de lo anterior, la Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica podrá promover la constitución de Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales cuyo ámbito territorial de actuación abarque más de un Área de Salud de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

**Artículo 12. De la solicitud de acreditación.**

1. La solicitud de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales deberá acompañarse de la siguiente documentación:
  - a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, con indicación de la cualificación profesional de los mismos, que habrá de estar justificada documentalmente.
  - b) Certificación expedida por el titular del centro sanitario correspondiente de que el Comité Ético de Investigación Clínica Territorial cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.
  - c) Declaración responsable de cumplir lo previsto en el artículo 5.4 del presente Decreto, así como de anteponer la salud y la integridad de la investigación sobre cualquier otro interés.
  - d) Propuesta justificada del ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité.
2. La Consejería competente en materia de Sanidad y de Investigación Clínica podrá requerir a los solicitantes para que amplíen la documentación presentada cuando, a su juicio, sea necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos para conceder la correspondiente acreditación.

**Artículo 13. Procedimiento para la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.**

1. La Dirección General competente en materia de Calidad Sanitaria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para efectuar las observaciones y comprobaciones correspondientes o solicitar, en su caso, la ampliación de la documentación e información presentada.
2. La resolución de acreditación determinará expresamente el ámbito geográfico e institucional de actuación, además de contener el nombramiento de los miembros del Comité y la designación de su Presidente y Secretario.
3. La Consejería competente en materia sanitaria, a través de la Dirección General responsable en materia de calidad sanitaria, comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, las acreditaciones concedidas.
4. Las resoluciones de concesión de la acreditación serán publicadas en el Diario Oficial de Extremadura y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.
5. Contra las resoluciones del Director General competente en materia de calidad sanitaria concediendo o denegando la acreditación, podrán los interesados formular recurso alzada ante el titular de la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación



Clínica en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y ss. de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Si no recae resolución expresa en el plazo de 30 días desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender desestimada la solicitud de acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

#### **Artículo 14. Composición.**

1. Cada Comité Ético de Investigación Clínica Territorial estará compuesto por un mínimo de once miembros, y en todo caso deberán figurar en él:

- El Director médico del área o centro sanitario.
- Un médico farmacólogo clínico.
- El farmacéutico del área de salud.
- Un farmacéutico de hospital.
- Un médico de atención primaria con labor asistencial.
- Un médico de atención especializada con labor asistencial.
- Un diplomado en Enfermería con labor asistencial.
- Un licenciado en derecho.
- Un especialista en epidemiología.
- Una persona no perteneciente a las profesiones sanitarias que ostente la representación de una Asociación de Consumidores y Usuarios cuyo ámbito territorial sea, al menos, el de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Un representante de la Consejería competente en materia de Sanidad designado por el Director General competente en materia de calidad sanitaria.

2. En los casos en que exista un Comité Ético Asistencial en el centro sanitario, deberá formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica Territorial, uno de sus miembros.

#### **Artículo 15. Procedimientos normalizados de trabajo.**

1. Una vez acreditados, los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales, remitirán a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, los procedimientos normalizados de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, con indicación de la periodicidad de sus reuniones.



2. Dicha documentación será depositada en la Consejería con competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

**Artículo 16. Comunicaciones a las autoridades sanitarias.**

Las comunicaciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigirse al Ministerio de Sanidad y Consumo u órgano competente, se tramitarán a través del Director General competente en materia de investigación sanitaria, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

**Artículo 17. Funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.**

1. Las funciones y régimen de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales se sujetarán a lo dispuesto en los artículos 10 y 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
2. El Comité Ético de Investigación Clínica Territorial, para su mejor funcionamiento, podrá elaborar un reglamento de régimen interno.
3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales, deberán comunicar al Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura todos los estudios que haya sido objeto de autorización por éstos.
4. El Área de Salud o Centro del que dependa el Comité Ético de Investigación Clínica Territorial acreditado asegurará la disponibilidad de los siguientes medios:
  - a) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del Comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
  - b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el Comité, y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.
  - c) Personal administrativo y técnico que permita al Comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

**Artículo 18. Vigencia de la acreditación.**

1. La acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales tendrá una vigencia de cuatro años. Esta acreditación se entenderá prorrogada exclusivamente para las investigaciones clínicas cuyo procedimiento se haya iniciado antes de finalizar el periodo de vigencia de su acreditación.
2. La dirección de las áreas de salud o los centros sanitarios a que pertenecen los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales estarán obligados a mantener la actividad de los mismos hasta la finalización de todos los ensayos iniciados.

**Artículo 19. Renovación de la acreditación.**

1. La acreditación podrá ser objeto de renovación. A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud con una antelación mínima de tres meses a la finalización del periodo de vigencia de la acreditación, actualizando la documentación presentada con la solicitud inicial conforme se establece en el artículo 13.1 del presente Decreto y adjuntando una memoria que recoja las actividades del Comité Ético de Investigación Clínica Territorial durante su periodo de acreditación.
2. La renovación de la acreditación tendrá un periodo de validez de cuatro años.

**Artículo 20. Evaluación de la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.**

1. La evaluación de la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales se sujetará al programa de Evaluación de las Buenas Prácticas Clínicas elaborado por el Ministerio de Sanidad Consumo con la participación de la Dirección General competente en materia de inspección de servicios sanitarios y prestaciones de la Consejería competencia en materia de Sanidad y de Investigación Clínica.
2. El resultado de estas evaluaciones será remitido a los responsables de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales, abriéndose, en su caso, un plazo de alegaciones y remitiéndose un informe al Centro Coordinador de Comités de Ética de Investigación Clínica de la Agencia Española del Medicamento. El citado informe se acompañará del plan de mejoras a acometer, así como de la resolución de acreditación o reacreditación, condicionada o no a un plan de mejora o revocación de la acreditación.

**Artículo 21. Revocación de la acreditación.**

1. El Director General competente en materia de Calidad Sanitaria podrá revocar la acreditación concedida, previa audiencia del Comité interesado, cuando como consecuencia de las evaluaciones realizadas se compruebe que incumple lo dispuesto en este Decreto o en el resto de la normativa aplicable.
2. La resolución de revocación decidirá sobre el Comité competente para seguir conociendo de los ensayos clínicos encomendados al Comité Ético de Investigación Clínica Territorial cuya acreditación se revoca.
3. Contra la resolución del Director General competente en materia de calidad sanitaria revocando la acreditación, podrá interponerse en el plazo de un mes recurso de alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de Sanidad.

**Artículo 22. Modificaciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales.**

1. Toda modificación en la composición, en los procedimientos de trabajo o en los medios de que dispone un Comité, producidas durante los cuatro años de vigencia de la acreditación, deberá ser comunicada al Director General competente en materia de calidad sanitaria en el plazo de 20 días desde que aquélla se produjo, con exposición de los motivos que la justifican y la correspondiente actualización de la documentación presentada inicialmente.



2. El Director General competente en materia de Calidad Sanitaria resolverá en el plazo de 30 días sobre el mantenimiento de la acreditación vigente. Se entenderá rechazada la modificación, y revocada la acreditación del comité, si no recae resolución expresa dentro del plazo.

***Disposición derogatoria única. Derogación normativa.***

Queda derogada la Orden de 5 de mayo de 1998 de la Consejería de Bienestar Social, por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Extremadura.

***Disposición transitoria única. Nueva acreditación.***

Los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales que estén actualmente acreditados dispondrán de un plazo de seis meses para solicitar la nueva acreditación.

***Disposición final única. Entrada en vigor.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 3 de julio de 2008.

El Presidente de la Junta de Extremadura,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,  
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL