

Decreto 39/1994, de 28 abril

CONSEJERÍA SALUD

BO. Comunidad de Madrid 16 mayo 1994, núm. 114 [pág. 4]

## **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Ejercicio de competencias de la Comunidad en materia de ensayos clínicos**

Los ensayos clínicos con medicamentos, bien diseñados y realizados, constituyen la mejor herramienta científica de la que disponemos para demostrar la eficacia de una nueva medida diagnóstica o terapéutica. Sin embargo, es preciso conciliar la investigación en seres humanos con la protección y salvaguarda de los derechos de los sujetos de la investigación. Ello ha llevado a la elaboración de múltiples códigos (Código de Núremberg, 1947; Declaración de Helsinki, 1964 y posteriores revisiones, etc.) y documentos legales por las distintas Autoridades Sanitarias.

En España, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre ([RCL 1990\2643](#)), del Medicamento y el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril ([RCL 1993\1476](#)), constituyen el marco legal para la realización de ensayos clínicos.

En dichos textos legales se recoge la necesidad de que sean las Comunidades Autónomas las que definan el procedimiento y forma en que desarrollarán sus competencias. Conforme a lo establecido en el artículo 64.1 de la Ley 25/1990, del Medicamento, y en los artículos 39.1 y 40 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, corresponden a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas la acreditación, procedimiento y plazos de la misma, el establecimiento del ámbito geográfico e institucional de los Comités Éticos de Investigación Clínica y así como el sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del Comité.

Asimismo, el artículo 65 de la Ley 25/1990, del Medicamento, y el artículo 46 del Real Decreto 561/1993, establecen que las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos y que, con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica, realizarán inspecciones a los Comités Éticos de Investigación Clínica, al centro de investigación o al promotor, pudiendo realizar la interrupción cautelar del ensayo clínico.

La Ley del Medicamento también establece la obligatoriedad de la intercomunicación entre las distintas Administraciones Sanitarias de cuantos datos, actuaciones e informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para el correcto funcionamiento de esta Ley.

Por otra parte, corresponde a la Comunidad de Madrid, de conformidad con la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo ([LCM 1983\316](#)), de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo incluida la potestad reglamentaria y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en materia de investigación científica y técnica de interés para la Comunidad de Madrid (artículo 27.5), sanidad e higiene (artículo 27.6) y la coordinación hospitalaria, incluida la de la Seguridad Social (artículo 27.7). De acuerdo con el artículo 28.10 de la citada Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, la Comunidad de Madrid tiene atribuida, además, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

En consecuencia a propuesta de la Consejería de Salud y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 28 de abril de 1994, dispongo:

### **TITULO I**

#### **Disposiciones generales y principios básicos**

*Artículo 1. Ambito de aplicación.*

Este Decreto será de obligación a todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realicen en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid.

*Artículo 2. Conceptos básicos.*

De acuerdo con el artículo 64 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y a efectos de este Decreto, el Comité Ético de Investigación Clínica estará constituido por un grupo multidisciplinar de personas, debidamente acreditado por la Comunidad de Madrid.

Estarán sometidos a sus propios procedimientos normalizados de trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 561/1993 y en este Reglamento y a las normas de Buena Práctica Clínica que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

No podrán funcionar sin el reconocimiento oficial de la Comunidad de Madrid que los acreditará cuando estén en condiciones de realizar su trabajo de forma legal y óptima. Esta acreditación será provisional cuando se compruebe el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y, definitiva cuando, además de lo anterior, se compruebe que dicho trabajo se ajusta fielmente a los procedimientos normalizados de trabajo propios de cada Comité. Sólo serán renovadas las acreditaciones definitivas cuando las condiciones que se exigieron para su otorgamiento no hayan variado y se cumplan las normas y programas de funcionamiento propios de las actividades de estos Comités Éticos de Investigación Clínica.

El Centro de Referencia será un hospital terciario, designado como tal, con la cobertura asistencial expresamente especificada y vinculado a su oportuno Organismo Estatal o Comunitario, ubicado en la Comunidad de Madrid.

### *Artículo 3. Responsabilidades del promotor.*

1. El promotor de un ensayo clínico que se realice en los centros ubicados en la Comunidad de Madrid, cuya recepción y resolución nos serán comunicadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando proceda, en base al artículo 24.4 del Real Decreto 561/1993, tiene las siguientes obligaciones, en base al artículo 14 del citado Real Decreto, con respecto al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud:

1.1. Comunicar todas las modificaciones, violaciones al protocolo o interrupciones del ensayo y las razones para ello.

1.2. Notificar también, los acontecimientos adversos graves e inesperados que puedan estar relacionados con los tratamientos en investigación, ocurridos dentro o fuera de España.

1.3. Remitir cualquier información adicional, durante la realización del ensayo, derivada de estudios realizados en animales, que sugieran un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad.

1.4. Comunicar la finalización del ensayo, en que participe algún centro en la Comunidad de Madrid.

2. Poner a disposición del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, todos los datos y documentos que éste le solicite, en el ejercicio de sus competencias en la Comunidad de Madrid.

3. En cualquier caso, y con objeto de simplificar los trámites administrativos en relación al promotor, la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid podrá suscribir convenios con el Ministerio de Sanidad y Consumo sobre los mecanismos de intercambio de información y documentación que surtan los mismos efectos que las obligaciones que anteriormente se imponen en este artículo.

### *Artículo 4. Uso compasivo de medicamentos.*

Es obligación del médico responsable que prescribe un medicamento para uso compasivo notificar al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud las reacciones adversas que puedan producirse durante o después del tratamiento, en los pacientes pertenecientes a la Comunidad de Madrid.

## **Intervención administrativa**

*Artículo 5. Comunicación de la resolución de los ensayos clínicos, modificaciones al protocolo autorizado y de la finalización del ensayo clínico.*

1. En base al artículo 24.4 del Real Decreto 561/1993, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará a la Comunidad de Madrid la recepción de los ensayos clínicos en los que participe algún centro de su ámbito geográfico, así como su autorización expresa, cuando proceda.

2. En aquellos ensayos clínicos que se prevean realizar en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, cuya autorización se produce por silencio administrativo positivo, será el Comité Ético de Investigación Clínica que ha emitido el informe correspondiente el encargado de notificar al Servicio de Ordenación Farmacéutica el inicio del ensayo.

3. La notificación de modificaciones a los protocolos ya autorizados en la Comunidad de Madrid, en base al artículo 30.1 del Real Decreto 561/1993, se realizará conforme a lo dispuesto en el anexo 1 de este Decreto, adjuntando copia de la solicitud o notificación de las mismas, según proceda.

4. Las notificaciones descritas en los apartados 2 y 3 se producirán en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de resolución o autorización por silencio administrativo positivo.

5. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 del Real Decreto 561/1993, el promotor notificará la finalización de los ensayos clínicos realizados en centros del ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, en el plazo máximo de un mes.

*Artículo 6. Notificación de los acontecimientos adversos.*

1. La notificación de acontecimientos adversos descrita en los artículos 3 y 4 del presente título, se realizará según lo establecido en el anexo 8 del Real Decreto 561/1993.

2. Su notificación al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud se producirá en un plazo no superior a quince días a contar desde que el promotor tenga conocimiento de ellos.

3. La notificación de acontecimientos adversos podrá ser objeto de convenio de acuerdo a lo establecido en el artículo 3.3 del título I del presente Decreto.

## **TITULO III**

### **Comités Éticos de Investigación Clínica**

*Artículo 7. Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Madrid.*

1. Todos los ensayos clínicos habrán de contar, antes de su realización, con el informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica.

2. La Dirección General de Salud de la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid, será la encargada de la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, cuya actuación se desarrolle en el territorio de la Comunidad.

3. Para la acreditación de un Comité Ético de Investigación Clínica, será necesario presentar en el Registro General del Servicio Regional de Salud de la Consejería de Salud, la siguiente documentación:

3.1. Instancia normalizada de solicitud de acreditación dirigida al Director General de Salud de la Comunidad de Madrid según el anexo 2.

3.2. Declaración firmada del titular del Centro en la que se especificarán los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité Ético de Investigación Clínica y el compromiso de mantenimiento de los mismos para desarrollar sus funciones, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del presente Decreto.

3.3. Fotocopia de la titulación específica de los miembros para los que ésta se requiera.

3.4. Currículum Vitae de los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica, con especial mención de los conocimientos y experiencia en investigación clínica.

3.5. Procedimientos Normalizados de Trabajo y sus correspondientes anexos.

4. Dicha acreditación, en los términos del artículo 2 del presente Decreto, tendrá carácter provisional siendo el plazo máximo entre ésta y la definitiva no inferior a seis meses ni superior a un año. En caso de no obtenerse la acreditación definitiva en el plazo máximo de un año desde su acreditación provisional, ésta se considerará sin efecto y, por tanto, el Comité Etico de Investigación Clínica no podrá ejercer sus funciones.

5. La acreditación de un Comité Etico de Investigación Clínica en un centro o institución no considerado Centro de Referencia será posible siempre que se justifique en función de sus características asistenciales, experiencia en investigación clínica u otras peculiaridades.

6. El período de acreditación de un Comité Etico de Investigación Clínica será de tres años a contar desde la fecha de su acreditación definitiva. Una vez transcurridos se solicitará su renovación, para lo que será preciso actualizar la documentación presentada inicialmente, así como una memoria de las actividades realizadas en los doce últimos meses.

7. La Dirección General de Salud dispondrá de un plazo máximo de cuarenta y cinco días hábiles a contar desde la fecha de solicitud de acreditación de un Comité Etico de Investigación Clínica. Si en dicho plazo la autoridad competente no emitiera resolución al respecto, dicha solicitud se entenderá desestimada conforme a lo establecido en el artículo 43.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre ([RCL 1992\2512](#), 2775 y RCL 1993\246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8. Cada Comité Etico de Investigación Clínica remitirá al Servicio de Ordenación Farmacéutica la memoria anual de actividades, antes de finalizado el primer trimestre del año siguiente, e irá firmada por el Presidente y Secretario del Comité.

9. Cualquier modificación producida después de la acreditación de un Comité Etico de Investigación Clínica, será notificada al Servicio de Ordenación Farmacéutica, de la Dirección General de Salud en un plazo máximo de quince días, debidamente documentada, con acuse de recibo y comunicación al interesado, en los mismos plazos, de las observaciones que fueran procedentes, si las hubiera.

10. La Dirección General de Salud podrá revocar la acreditación a cualquier Comité Etico de Investigación Clínica que no cumpla los requisitos mínimos y de funcionamiento exigidos por este Decreto.

#### *Artículo 8. Ambito geográfico de actuación.*

1. Los Comités Eticos de Investigación Clínica de los Centros de Referencia de cada una de las Areas Sanitarias en el ámbito de la Comunidad de Madrid, evaluarán y supervisarán, únicamente, la realización de los ensayos clínicos que se realicen en su zona de cobertura asistencial.

2. Podrán constituirse Comités Eticos de Investigación Clínica en Centros o Instituciones de carácter privado siempre que se cumpla la normativa vigente. El ámbito de actuación de los mismos quedará definido en su certificado de acreditación.

#### *Artículo 9. Composición.*

1. Los Comités Eticos de Investigación Clínica cuya actuación se desarrolle en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, estarán constituidos por un mínimo de nueve miembros:

- 1 Profesional de Atención Primaria.

- 2 Personas no pertenecientes a las profesiones sanitarias, una de las cuales será licenciada en Derecho.

- 1 Farmacéutico de Hospital.

- 1 Farmacólogo Clínico.

- 1 Médico con labor asistencial.

- 1 Diplomado Universitario en Enfermería.

- 1 Miembro del Comité de Etica Asistencial, si existiera.

- 1 Miembro de la Comisión de Investigación, si existiera.

La ausencia de los miembros del Comité de Etica Asistencial y de la Comisión de Investigación, ambos de existencia facultativa, hace necesaria la presencia de dos miembros adicionales, con la debida calificación.

De las personas no pertenecientes a las profesiones sanitarias, al menos una, no estará laboralmente vinculada al Centro o Institución.

2. Podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otros que, por su calificación personal, puedan asesorar al Comité cuando éste lo solicite. Tendrán voz, pero no voto.

3. No podrán ser miembros de un Comité Etico de Investigación Clínica quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo. A este respecto será de aplicación lo especificado en el artículo 4 de la Ley 25/1990, del Medicamento.

4. En ningún caso un miembro del Comité Etico de Investigación Clínica podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

*Artículo 10. Estructuración de los Comités Eticos de Investigación Clínica. Elección y Renovación de sus miembros.*

1. Los Comités Eticos de Investigación Clínica estarán estructurados de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

2. Para la elección de cada miembro se valorará su calificación personal y profesional para desarrollar su función.

3. La elección de los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica, ya sean o no pertenecientes al Centro o Institución se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente. Estos serán nombrados por quien ostente la Dirección Gerencial, Médica o equivalente, a propuesta de la Junta Facultativa/Junta Técnico-Asistencial o su equivalente, según la organización específica del Centro o Institución a la que pertenece el Comité Etico de Investigación Clínica.

4. La elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario precisará un «quórum» de, al menos, dos tercios de los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes. Su nombramiento lo realizará quien ostente la Dirección Gerencial, Médica o su equivalente.

5. La renovación de los miembros de un Comité Etico de Investigación Clínica en cada período de acreditación, se producirá no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad.

#### *Artículo 11. Dotación de medios.*

Para acreditar y garantizar el cumplimiento de sus funciones, cada Comité Etico de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid contará, al menos, con los siguientes medios:

1. Espacio reservado para Secretaría del Comité Etico de Investigación Clínica en el que exista suficiente mobiliario en función de su actividad, así como para garantizar la confidencialidad de los documentos.

2. Soporte informático con suficiente capacidad para manejar toda la información generada por el Comité Etico de Investigación Clínica.

3. Los recursos humanos deberán garantizar el mantenimiento y gestión de la base de datos del Comité, la elaboración de las actas de las reuniones, la comunicación entre éste y las Autoridades Sanitarias y el resto de funciones administrativas correspondientes al Comité Etico de Investigación Clínica. Para ello contará, como mínimo, con una persona cuya dedicación, total o parcial, estará en función de la actividad que el Comité desarrolle.

4. Para garantizar el cumplimiento de los apartados anteriores, existirá, dentro del presupuesto del Centro, una partida presupuestaria específica destinada al Comité Etico de Investigación Clínica, que se encontrará a disposición del mismo, con la justificación correspondiente. Dicha partida se destinará a atender los gastos extraordinarios de funcionamiento del Comité incluyendo los servicios externos que pudiera necesitar (actividades formativas u otras de cualesquiera de sus miembros o las prestadas por consultores externos).

5. Ni el Comité Etico de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

#### *Artículo 12. Funciones de los Comités Eticos de Investigación Clínica.*

Los Comités Eticos de Investigación Clínica del ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid tendrán asignadas las funciones especificadas en el artículo 42 del Real Decreto 561/1993, pudiendo, además, realizar la evaluación de estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos, según lo descrito en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo.

#### *Artículo 13. Procedimientos normalizados de trabajo.*

1. Cada Comité Etico de Investigación Clínica elaborará y seguirá unos Procedimientos Normalizados de Trabajo específicos según se define en el artículo 43.9 del Real Decreto 561/1993. Su texto deberá ser aprobado y firmado por todos los miembros que constituyan el Comité.

2. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los Comités Eticos de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid incluirán, en su mismo orden, todos y cada uno de los apartados del anexo 3 de este Decreto. El contenido de cada uno de estos apartados es el que queda descrito en ese mismo anexo.

#### *Artículo 14. Comité Etico de Investigación Clínica Regional.*

1. Se crea un Comité Etico de Investigación Clínica Regional de la Comunidad de Madrid. Desarrollará sus funciones en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid, según sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de esta Disposición.

2. El Comité Etico de Investigación Clínica Regional evaluará los protocolos de ensayos clínicos multicéntricos que se prevean realizar, al menos en cuatro centros ubicados en la Comunidad de Madrid. Los protocolos de ensayos clínicos serán presentados por el promotor en la Secretaría del Comité Etico de Investigación Clínica Regional, ubicada en el Servicio de Ordenación Farmacéutica, el cual remitirá una copia a cada centro implicado, en un plazo máximo de diez días, junto con la convocatoria de la reunión que se celebrará entre siete y quince días después.

3. Además, revisará y tutelaré, en su caso, los ensayos clínicos que de forma extraordinaria requieran su consideración. Estos se presentarán en el Comité Etico de Investigación Clínica Regional a través de los Comités acreditados.

4. La decisión del Comité Etico de Investigación Clínica Regional sobre un protocolo de ensayo clínico será vinculante para los Comités representados, siempre y cuando no haya oposición expresa de alguno de sus representantes, en cuyo caso, la decisión del Comité Regional no será vinculante para este último. A estos efectos emitirá el informe correspondiente según lo dispuesto en el anexo 4 del Real Decreto 561/1993. Será responsabilidad de cada Comité el seguimiento desde su inicio hasta la recepción del informe final de todos los ensayos clínicos autorizados en su ámbito de actuación.

5. El Comité Etico de Investigación Clínica Regional arbitrará los mecanismos necesarios para sincronizar y resolver las posibles diferencias entre los Comités Eticos de Investigación Clínica implicados en la evaluación y tutela de los ensayos clínicos.

6. El Comité Etico de Investigación Clínica Regional será el encargado del seguimiento de los ensayos clínicos que se estuvieran realizando bajo la tutela de un Comité Etico de Investigación Clínica descreditado, provisional o definitivamente, a tenor de lo dispuesto en el apartado 10 del artículo 7 de esta Disposición.

7. Estará constituido por unos miembros permanentes y otros consultores. Todos ellos con voz y voto.

7.1. Serán miembros permanentes del Comité Etico de Investigación Clínica los referidos en el apartado 1 del artículo 9 de este Decreto. Estos pueden o no pertenecer a alguno de los Comités acreditados en la Comunidad de Madrid.

7.2. Los miembros consultores pertenecerán a los Comités Eticos de Investigación Clínica de los centros implicados en la realización del ensayo clínico propuesto. Serán elegidos por sus Comités; sus decisiones serán vinculantes para el Comité al que representan.

7.3. No podrá ser miembro consultor de este Comité ninguna persona implicada en la realización del ensayo, al amparo de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 9 del presente Decreto.

8. El nombramiento de los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica Regional se realizará por el Consejero de Salud de la Comunidad de Madrid de entre las personas que cumplan los requisitos.

9. La elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario del Comité Etico de Investigación Clínica Regional precisará un «quórum» de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del Comité. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes. Su designación será, asimismo, realizada por el Consejero de Salud de la Comunidad de Madrid.

10. La dotación de medios y el mantenimiento de este Comité Regional, se ajustará a lo dispuesto en el artículo 11 del presente Decreto y correrá a cargo del Servicio Regional de Salud de la Comunidad de Madrid.

#### TITULO IV

#### **Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica e inspecciones de ensayos clínicos**

##### *Artículo 15. Cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica.*

1. En todos los ensayos clínicos con medicamentos se seguirán las normas de Buena Práctica Clínica, tal y como establece el artículo 44 del Real Decreto 561/1993.

2. Para los Comités Eticos de Investigación Clínica, se comprobará el seguimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo presentados con la solicitud de acreditación, y que se ajustan al anexo 3 de este Decreto.

3. Los investigadores que realicen ensayos clínicos en la Comunidad de Madrid, asumirán las responsabilidades descritas en las normas de Buena Práctica Clínica elaboradas por la Comisión de las Comunidades Europeas, y cumplirán las especificadas en el artículo 16 del Real Decreto 561/1993.

4. Para los promotores, se comprobará la existencia de unos procedimientos normalizados de trabajo, y su cumplimiento durante todas y cada una de las fases de los ensayos clínicos. Estos procedimientos incluirán, como mínimo, los requisitos del artículo 45.2 del citado Real Decreto.

5. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria dispondrán de los medios necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica en cuanto a almacenamiento, manejo y registros de dispensación y devolución de las muestras para investigación clínica, las cuales estarán convenientemente identificadas y separadas del resto de los productos farmacéuticos.

#### *Artículo 16. Inspecciones.*

1. El Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud será el encargado de efectuar las inspecciones correspondientes, según establece el artículo 46 del Real Decreto 561/1993, de los ensayos clínicos realizados en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid.

2. La Comunidad de Madrid podrá suscribir acuerdos de colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo para realizar funciones de inspección cuando se considere conveniente.

#### *Artículo 17. Procedimiento de las inspecciones.*

1. Las inspecciones de ensayos clínicos podrán ser realizadas durante el curso del ensayo o bien después de su finalización.

2. Las inspecciones en materia de ensayos clínicos con medicamentos serán realizadas, al menos, por un médico y un farmacéutico, ambos del Servicio de Ordenación Farmacéutica debidamente acreditados. Dicha acreditación será presentada siempre a la parte inspeccionada. Este equipo inspector podrá ir acompañado por otros expertos cuando sea precisa su valoración en materias específicas.

3. Durante la inspección, estará presente un representante de la parte inspeccionada y otra persona con responsabilidad directa en el objeto de la investigación, cuando proceda. Será necesaria la presencia del promotor del ensayo, o persona que le represente, cuando se realice la inspección al investigador en el curso del mismo.

4. Es obligación de la parte inspeccionada facilitar la función del inspector, y poner a su disposición los documentos y medios por éste solicitados.

5. Los inspectores tomarán nota de lo observado y al final de la inspección redactarán un acta que será firmada por los inspectores y por el representante de la Entidad, en tantos ejemplares como se precisen. Si este último se negase a ello, se hará constar en el acta y, el inspector podrá acudir a los agentes de la autoridad para que actúen como testigos cualificados o, en su defecto, a dos testigos cualesquiera.

6. En el plazo máximo de treinta días, el inspector responsable elaborará y remitirá un informe a la/s parte/s interesada/s en el que consten las deficiencias observadas, si las hubiera, y las posibles medidas a tomar para subsanarlas, tal y como establece el apartado 2 en el artículo 47 del Real Decreto 561/1993.

#### *Artículo 18. Infracciones y sanciones.*

1. De las infracciones que, al amparo de las normativas aplicables, se detecten en el curso de una inspección a los Comités Éticos de Investigación Clínica, investigadores o promotores podrán derivarse sanciones en función de su gravedad.

2. Se podrá realizar la suspensión cautelar del ensayo clínico, según lo especificado en el artículo 31 del Real Decreto 561/1993, en los siguientes supuestos:



- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) No se cumplen los principios éticos recogidos en el Real Decreto 561/1993.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo.
- e) En defensa de la salud pública.

3. Si del resultado de la inspección se derivara la suspensión cautelar del ensayo clínico, por producirse cualquiera de los supuestos del apartado anterior, previstos en el apartado 5 del artículo 65 de la Ley del Medicamento, la Dirección General de Salud lo notificará inmediatamente a la Administración del Estado, como se especifica en el apartado 3 del artículo 106 de la Ley 25/1990, del Medicamento.

4. Con carácter general, será aplicable el Título noveno de la Ley 25/1990, del Medicamento rubricado «Régimen Sancionador», para las anomalías e incumplimientos detectados en el curso de la inspección.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

A partir del día siguiente a la publicación del presente Decreto en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», los actuales Comités de Ensayos Clínicos dispondrán de un plazo máximo de quince días naturales para la solicitud de acreditación como Comités Éticos de Investigación Clínica.

Aquellos Comités de Ensayos Clínicos que no hubieran solicitado su acreditación en el plazo indicado anteriormente, no podrán ejercer las funciones especificadas en este Decreto, considerándose anulada su acreditación para actuar como tal Comité.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*-El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

*Segunda.*-Se habilita al Consejero de Salud para proceder al desarrollo del presente Decreto.

#### ANEXO III

##### **Procedimientos normalizados de trabajo de los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid**

1. Resumen, que podrá hacerse público, y que incluirá, al menos, los apartados 4, 5, 7, 8, 9 y 10 de este anexo.

2. Índice.

3. Principios básicos, en los que se hará referencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores revisiones, en cuanto a la protección de los sujetos del ensayo, confidencialidad, etc., y a los aspectos éticos que se recogen en las normas de Buena Práctica Clínica.

4. Composición y Estructuración. Según lo establecido en los artículos 9 y 10 correspondientes de este Decreto.

5. Funciones, incluyendo las especificadas en el Real Decreto 561/1993, así como las funciones del Presidente, Vicepresidente y Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica.

6. Sustitución y Renovación de sus miembros. Deberán definirse los criterios para proceder a la sustitución de los miembros, bien por no asistencia, incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento, u otros, así como el período máximo de pertenencia de cada miembro al Comité Ético de Investigación Clínica.

7. Ambito de actuación. Con descripción detallada, sobre todo en los casos en que el Comité Etico de Investigación Clínica no pertenece a un Centro de Referencia definido en el artículo 2 del Título I.

8. Periodicidad de las reuniones, anticipación de la convocatoria, siendo ésta, como mínimo, de una reunión cada dos meses, pero aconsejándose una periodicidad mensual. La convocatoria se hará como mínimo con siete días de antelación para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.

9. Plazos de evaluación y respuesta. La discusión por el Comité de un protocolo se hará en un plazo máximo de un mes (excepcionalmente dos meses en período de vacaciones estivales) desde su presentación en la Secretaría del Comité. La respuesta del Comité deberá enviarse en los quince días siguientes a su discusión, al investigador y al promotor.

10. Documentación a presentar y número de copias del protocolo. Se especificará que el número de copias de cada documento será un máximo de cinco, que deben presentarse en la Secretaría del Comité, así como la distribución de las mismas.

11. Procedimiento de evaluación: metodología, ética, económica y del aseguramiento del ensayo. Para ello se seguirán unas listas guía, que figurarán como anexos a los Procedimientos Normalizados de Trabajo de cada Comité Etico de Investigación Clínica. Igualmente se describirá el procedimiento de evaluación de estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos.

12. Criterios para la toma de decisiones, en cuanto a la solicitud de aclaraciones, aprobación o no aprobación. También se definirán los criterios para solicitar la evaluación de un protocolo por el Comité Etico de Investigación Clínica Regional.

13. Designación de consultores externos para el Comité Etico de Investigación Clínica Regional o expertos. Cada Comité debe consensuar el modo en que se decidirá el miembro que le represente en el Comité Regional en quien delegará la decisión de si el protocolo evaluado puede ser o no realizado en su ámbito de actuación.

14. Sistema establecido para la comunicación entre el Comité y el Investigador, promotor, la Comunidad de Madrid y la Dirección General de Farmacia. Se especificará el procedimiento y plazos en los que se realizarán dichas comunicaciones.

15. Seguimiento de los ensayos clínicos tutelados por el Comité Etico de Investigación Clínica. Solicitud de la marcha del ensayo a el/los investigadores, inclusión del primer y último sujeto, informes semestrales o anuales, según proceda, informe final de resultados. Los modelos de estas intercomunicaciones se presentarán como anexos.

16. Archivo de los documentos. Se detallarán los documentos (actas de las reuniones, informes, distintas intercomunicaciones) y el tiempo mínimo de custodia (al menos, diez años).

17. Conexión con la Base de Datos de ensayos clínicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, indicando el responsable de carga y explotación de la información generada.

Anexo I. Modelo de evaluación metodológica.

Anexo II. Modelo de evaluación ética.

Anexo III. Evaluación de la hoja de información al sujeto del ensayo y del modo de obtención del consentimiento informado.

Anexo IV. Modelo de actas.

Anexo V. Modelo de intercomunicaciones.

Anexo VI. Modelo de hoja de seguimiento de los ensayos clínicos tutelados.

