

LUNES, 19 DE NOVIEMBRE DE 2012 - BOC NÚM. 223

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

CVE-2012-15288 *Orden SAN/31/2012, de 6 de noviembre, por la que se regula el procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.*

Los ensayos clínicos con medicamentos han sido objeto de regulación en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuyo desarrollo se publicó el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Dicha norma incorporó igualmente el ordenamiento jurídico español de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, que armonizó las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea sobre ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos. El mencionado Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, determina las funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica, así como su composición y normas generales de funcionamiento. En su artículo 11 dispone que la acreditación de los Comités deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma, según los procedimientos y plazos que ésta determine. Así mismo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, establece en su artículo 60 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias, además de debidamente acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que, si bien los Comités Éticos de Investigación Clínica han sido sustituidos por los Comités de Ética de la Investigación previstos en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la propia norma legal en su Disposición Transitoria Tercera señala que, hasta que estos últimos se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica podrán asumir sus competencias.

Sentadas las anteriores premisas normativas, cabe señalar que, en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, se publicó el Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, cuya Disposición Adicional Primera atribuye al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la competencia para su acreditación. Igualmente, la Disposición Final Primera faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de dicho Decreto, desarrollando la presente Orden, al amparo de la mencionada habilitación, el procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33.f) de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria y en la Disposición Final Primera del Decreto 84/2005, de 21 de julio

DISPONGO**Artículo 1. Objeto.**

La presente Orden tiene por objeto la regulación del procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de competente en materia de ordenación sanitaria.

Artículo 2. Procedimiento para la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

1.- El procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria se iniciará mediante solicitud firmada por su presidente, que deberá presentarse ante la Dirección General de competente en materia de ordenación sanitaria.

CVE-2012-15288

LUNES, 19 DE NOVIEMBRE DE 2012 - BOC NÚM. 223

2.- La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Composición del Comité con identificación de sus cargos.
- b) Curriculum vitae de los miembros del Comité y declaración de no poseer intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios,
- c) Planos de las instalaciones.
- d) Recursos humanos y materiales.
- e) Procedimientos normalizados de trabajo.

3.- La solicitud podrá presentarse en el registro de la Consejería competente en materia de sanidad o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

4.- El plazo máximo para la resolución y notificación de la acreditación será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la solicitud de acreditación se entenderá desestimada.

5.- Tras la recepción de la solicitud, la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria procederá, de considerarlo necesario, a realizar visita de inspección para comprobar que las condiciones se ajustan a lo contemplado en la solicitud correspondiente. De la visita de inspección se levantará el correspondiente acta.

6.- A la vista de la documentación obrante en el expediente, el Director General competente elevará la correspondiente propuesta de resolución al titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 3. Vigencia de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

La acreditación del Comité tendrá una vigencia de cuatro años, transcurridos los cuales deberá ser renovada. Igualmente deberá ser renovada cuando el Comité modifique de forma sustancial su composición, instalaciones o funcionamiento interno.

Artículo 4. Procedimiento para la renovación de la acreditación.

El procedimiento de renovación de la acreditación se regirá lo dispuesto en el artículo 2, debiendo solicitarse dicha renovación con una antelación mínima de tres meses a la finalización de su vigencia o con un mes de antelación a la realización de modificaciones sustanciales de las instalaciones o de su funcionamiento. Además de la documentación señalada en el artículo 2.2, deberá acompañarse una memoria de las actividades del Comité desde su última acreditación.

Artículo 5. Revocación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

La acreditación del Comité podrá ser revocada durante su periodo de vigencia por el órgano que la concedió, en caso de comprobarse alteraciones o incumplimientos graves en las condiciones que justificaron su otorgamiento.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 6 de noviembre de 2012.
La consejera de Sanidad y Servicios Sociales,
María José Sáenz de Buruaga Gómez.

2012/15288

CVE-2012-15288