

ROBLES VIÑUELA, con D.N.I. n.º 09.726.612-G, al amparo de Viviendas de Protección Oficial, según expediente citado, cuya Descalificación voluntaria fue solicitada por su propietaria.

León, 23 de noviembre de 2009.

El Delegado Territorial,
Fdo.: EDUARDO FERNÁNDEZ GARCÍA

RESOLUCIÓN de 20 de noviembre de 2009, del Servicio Territorial de Fomento de León, por la que se descalifica la vivienda del expediente que se cita a continuación.

Expte.: LE-VS-596/73.

En el día de la fecha se ha dictado Resolución de Descalificación Voluntaria de la vivienda ubicada en León, calle Murillo, n.º 1 - 5.º B, propiedad de D. AURELIO MATÍAS MARCOS CUBILLAS, con D.N.I. n.º 09.658.731-A, D. JESÚS NICESIO MARCOS CUBILLAS, con D.N.I. n.º 09.670.494-Y, y D. LUIS CARLOS MARCOS CUBILLAS, con D.N.I. N.º 09.751.965-B, al amparo de Viviendas de Protección Oficial, según expediente citado, cuya descalificación voluntaria fue solicitada por sus propietarios.

León, 20 de noviembre de 2009.

El Delegado Territorial,
Fdo.: EDUARDO FERNÁNDEZ GARCÍA

CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE

ORDEN MAM/2216/2009, de 26 de noviembre, por la que se disponen diversas actuaciones relativas a la extracción de la madera en la zona afectada por los incendios forestales en varios municipios de la provincia de Ávila.

El pasado 28 de julio de 2009, se produjo un incendio forestal en el Valle del Tiétar (Ávila), con el resultado de la quema de una superficie total de 4.211,74 hectáreas, distribuidas entre los municipios de Arenas de San Pedro, Cuevas del Valle, El Arenal, El Hornillo, Mombeltrán, Navarredonda de Gredos, San Martín del Pimpollar y Villarejo del Valle, todos ellos de la provincia de Ávila.

Una de las consecuencias más graves dimanante del incendio es la extrema vulnerabilidad al ataque de plagas forestales de los árboles que han sobrevivido al efecto del fuego y, en caso de producirse ese ataque, sus previsibles efectos negativos posteriores sobre las masas forestales próximas. Por este motivo resulta necesaria la adopción de una serie de medidas dirigidas a evitar este posible problema fitosanitario.

En este sentido, el artículo 43.5 de la Ley 3/2009, de 6 de abril, de Montes de Castilla y León, dentro de los principios generales sobre los aprovechamientos forestales, prevé que la Consejería competente en materia de montes pueda intervenir en la determinación y ejecución de los aprovechamientos forestales en defensa y salvaguarda del interés general.

Por otro lado, el Capítulo III del Título V de la Ley 3/2009, de 6 de abril prevé diversas actuaciones que se pueden llevar a cabo en el ámbito de la prevención, vigilancia, localización y control de plagas y enfermedades forestales, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

Por cuanto ha quedado expuesto, de conformidad con lo establecido en la Ley 3/2009, de 6 de abril, de Montes de Castilla y León y en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, y en uso de las facultades atribuidas en la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León

RESUELVO:

Primero.— Las entidades propietarias de montes catalogados de utilidad pública, deberán proceder de forma inmediata a la extracción de la madera afectada por el incendio, en las masas donde todavía no se haya realizado.

Segundo.— Los propietarios de masas forestales no catalogadas como montes de utilidad pública, en los términos municipales antes reseñados, que hayan sido afectadas por los incendios, deberán solicitar el aprovechamiento de los productos forestales maderables afectados por el fuego ante el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Ávila en el plazo de un mes a contar desde la publicación de esta Orden en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

La extracción de la madera deberá efectuarse en el plazo establecido en la autorización.

Tercero.— Se autoriza al Servicio Territorial de Medio Ambiente de Ávila a adoptar las medidas previstas en materia de aprovechamientos ganaderos y cinegéticos en el artículo 92.1 de la Ley 3/2009, de 6 de abril, de Montes de Castilla y León, acordes con la situación de vulnerabilidad y grado de restauración de los montes afectados, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en tal artículo.

Valladolid, 26 de noviembre de 2009.

La Consejera de Medio Ambiente,
Fdo.: MARÍA JESÚS RUIZ RUIZ

CONSEJERÍA DE SANIDAD

ORDEN SAN/2206/2009, de 24 de noviembre, por la que se crea el Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos de la Comunidad de Castilla y León.

El artículo 76.7 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad de Castilla y León competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos.

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario en el artículo 56.1 f) atribuye a la Consejería de Sanidad competencia para establecer la estructura básica y características que has de reunir el sistema de información sanitaria, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afecten al sistema sanitario.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, corresponde a las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas verificar la aplicación de las previsiones contenidas en el Real Decreto, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos, a través de las correspondientes inspecciones. Esta norma establece que las inspecciones serán llevadas a cabo por inspectores debidamente cualificados y designados para tal efecto en los lugares relacionados con la realización de los ensayos clínicos y, entre otros, en el centro o centros en los que se lleve a cabo el ensayo, el lugar de fabricación del medicamento en investigación, cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico y/o en las instalaciones del promotor. Además, se prevé una serie de atribuciones para las Comunidades Autónomas en materia de notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas mientras los promotores efectúan los ensayos clínicos con medicamentos.

Por otra parte, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, dedica su Capítulo V a los estudios postautorización con medicamentos y encomienda a las Comunidades Autónomas que establezcan de común acuerdo las condiciones en las que se llevarán a cabo los estudios post-autorización de tipo observacionales. Estas previsiones están desarrolladas en las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacionales para medicamentos de uso humano elaboradas por el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano.

Todas estas razones justifican la necesidad de disponer en Castilla y León de un registro de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos y hacen necesario establecer los oportunos mecanismos de coordinación entre la Consejería de Sanidad y los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud.

En la Comunidad de Castilla y León, el ejercicio de estas competencias corresponde a la Dirección General competente en materia de salud pública, al amparo de lo previsto en el Decreto 80/2007, de 19 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 23/2005, de 22 de marzo, por el que se establece el ámbito de actuación y las funciones de los Servicios Oficiales Farmacéuticos de Castilla y León y se adoptan determinadas medidas en el marco del proceso de reestructuración de dichos servicios oficiales.

La creación de este Registro conlleva la necesidad de crear un fichero automatizado de datos de carácter personal. En este sentido, el Decreto 11/2003, de 23 de enero, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal susceptibles de tratamiento automatizado, de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en su artículo 2, establece que la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal se realizará por orden del titular de la Consejería competente por razón de la materia, disposición de creación que deberá de recoger todos los apartados que establece el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por todo ello, en el ejercicio de las competencias atribuidas en el artículo 26. f) de la Ley 3/2001, de 3 de julio del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y demás normativa de aplicación

DISPONGO:

Artículo 1.- Objeto y finalidad.

1.- La presente Orden tiene por objeto crear el Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos que se realicen en la Comunidad de Castilla y León así como el fichero automatizado con datos de carácter personal que se relaciona en el Anexo I, con la finalidad de facilitar las funciones de información, planificación, inspección y control que tiene atribuidas la Consejería de Sanidad en esta materia.

2.- El Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales de Medicamentos de la Comunidad de Castilla y León se adscribe a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.

Artículo 2.- Contenido del registro.

1.- El Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos, se divide en dos secciones:

- Sección primera: Ensayos clínicos.
- Sección segunda: Estudios postautorización observacionales.

2.- La sección primera, ensayos clínicos con medicamentos, contendrá los siguientes datos:

- a) Título del ensayo clínico de medicamentos.
- b) Identificación del promotor del ensayo clínico y del solicitante.
- c) Fecha de inicio y de finalización del ensayo clínico.
- d) Centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León donde se lleve a cabo el ensayo clínico así como laboratorios de análisis utilizados en el mismo y/o en las instalaciones del promotor ubicadas en Castilla y León.

3.- La sección segunda, estudios postautorización observacionales, en la que se inscribirán de oficio los siguientes datos:

- a) Título del estudio de investigación.
- b) Identificación del promotor del estudio y del solicitante.
- c) Fecha de inicio y finalización del estudio de investigación.
- d) Centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León donde se lleve a cabo el Estudio de investigación así como los laboratorios de análisis utilizados en el mismo y/o en las instalaciones del promotor sitas en Castilla y León.

Artículo 3.- Comunicación de datos correspondientes a ensayos clínicos una vez autorizados por la Agencia Española del Medicamento, e inscripción en el registro.

1.- Con carácter previo al inicio de los ensayos clínicos con medicamentos, los gerentes y/o directores de los centros sanitarios, públicos y pri-

vados, ubicados en la Comunidad de Castilla y León comunicarán a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación el título del ensayo, el promotor, el solicitante del ensayo, el número internacional del estudio utilizado por el promotor, el Comité de ética de la Investigación, la fecha estimada de inicio y de finalización de los ensayos clínicos, la relación de investigadores y colaboradores y las instalaciones en las que se van a desarrollar los ensayos clínicos, para su registro.

2.- La comunicación se presentará, conforme al modelo establecido en el Anexo II, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, en el Registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en la provincia correspondiente o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de lo señalado en la Disposición Final Segunda.

Artículo 4.- Coordinación con los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

1.- Las gerencias de los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud donde vaya a realizarse el ensayo clínico, deberán obtener autorización previa de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, para poder prestar la conformidad prevista en el artículo 15 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

2.- La solicitud de autorización deberá contener el título del ensayo, el promotor, el solicitante del ensayo, la relación de investigadores y colaboradores y las instalaciones en las que se van a desarrollar los ensayos clínicos.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, podrá solicitar la documentación que acredite los extremos recogidos en la solicitud y cualquier otra que, en relación con el ensayo, resulte necesaria para la autorización.

3.- La solicitud se presentará, conforme al modelo establecido en el Anexo III, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, en el Registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en la provincia correspondiente o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de lo señalado en la Disposición Final Segunda.

4.- Se entenderá concedida la autorización, si transcurridos 7 días desde que la solicitud hubiera tenido acceso al registro de la Consejería de Sanidad, la Dirección General de Salud Pública e Investigación y Desarrollo no hubiera notificado la resolución correspondiente.

Artículo 5.- Protección de datos de carácter personal.

1.- La Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación adoptará todas las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

2.- Las personas afectadas por el fichero automatizado que se crea al efecto podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal, cuando proceda, ante el servicio que se concreta en el Anexo I de la presente Orden.

Disposición transitoria.- Comunicación de ensayos clínicos iniciados.

En el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de la presente orden, los gerentes y/o directores de los centros sanitarios comunicarán, en los términos previstos en el artículo 3 de la presente Orden, los ensayos clínicos con medicamentos que se estén realizando, para su registro.

Disposición derogatoria.- Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas normas de igual rango contradigan o se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Disposición final primera.- Modificación de la Orden de 11 de marzo de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León.

El artículo 5 de la Orden de 11 de marzo de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León, que queda redactado del siguiente modo:

«Los Comités Éticos de Investigación Clínica comunicarán los dictámenes que emitan a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación en el mismo momento que remitan dicho dictamen al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que actúe como comité de referencia».

Disposición final segunda.– Administración electrónica.

Corresponde a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación articular los mecanismos que posibiliten la tramitación por medios telemáticos de los procedimientos regulado en la presente Orden, conforme a lo establecido en el Decreto 40/2005, de 15 de mayo, por el que se regula la utilización de técnicas de administración electrónica por la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Disposición final tercera.– Ejecución de la presente Orden.

Se faculta al titular de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación para que adopte las resoluciones que sean precisas para la ejecución de la presente Orden y, en su caso, dicte las instrucciones necesarias para la correcta interpretación de la misma.

Disposición final tercera.– Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 24 de noviembre de 2009.

El Consejero,

Fdo.: FCO. JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA

ANEXO I

NOMBRE DEL FICHERO:	Registro de Ensayos Clínicos con Medicamentos.
FINES Y USOS:	Registrar los Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales de Medicamentos desarrollados en los centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León en ejercicio de las funciones de información, planificación, inspección y control que tiene atribuidas la Consejería de Sanidad.
PERSONAS O COLECTIVOS AFECTADOS:	Promotores de los ensayos clínicos.
PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA Y PROCEDENCIA DE LOS DATOS:	Los datos son recogidos a través de los centros sanitarios en los que se va a efectuar los ensayos clínicos. Los datos proceden de los mismos centros. En los estudios postautorización la Información se incorpora de oficio por el órgano responsable del fichero.
ESTRUCTURA BÁSICA DEL FICHERO Y DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:	Contenido: Título del ensayo clínico, identificación del promotor, fecha de inicio y de finalización del ensayo, centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León donde se lleve a cabo el ensayo clínico. Datos de carácter personal: identificación de los promotores y de los solicitantes del ensayo y directores de los centros sanitarios.
CESIONES PREVISTAS (y en su caso, transferencias a terceros países):	No.
ÓRGANO DE LA ADMINISTRACIÓN RESPONSABLE DEL FICHERO:	Dirección General de Salud Pública e Investigación Desarrollo e Innovación.
SERVICIO O UNIDAD ANTE EL QUE PUEDEN EJERCITARSE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN:	Servicio de Control y Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias.
NIVEL DE SEGURIDAD:	Bajo.



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública e Investigación,
Desarrollo e Innovación

**ANEXO II
COMUNICACIÓN DE REALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO.**

D./DÑA.

Nombre.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI:

GERENTE DE

--

Comunico, previamente a su inicio, la realización del siguiente ensayo clínico autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

1. TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO

--

2. PROMOTOR DEL ENSAYO.

Nombre/Razón social.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI/CIF:

3. SOLICITANTE DEL ENSAYO.

Nombre.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI:

4. INVESTIGADORES.

--

5. INSTALACIONES.

--

6. CÓDIGO EudraCT.

--

7. C.E.I.C.

--

8. PERIODO.

Fecha de inicio (dd/mm/aaaa):	Fecha de finalización (dd/mm/aaaa):

En, a de de

Sello

Firma

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de noviembre, de Protección de datos de carácter personal, y demás normativa de desarrollo, la Consejería de Sanidad le informa que los datos correspondientes a esta solicitud serán incorporados a un fichero para su tratamiento automatizado. Se informa que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante escrito dirigido a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, cuya dirección es Paseo de Zorrilla nº. 1 - 47007 Valladolid.

Para cualquier consulta relacionada con la materia del procedimiento o para sugerencias de mejora de este impreso, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012.

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA E INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN.



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública e Investigación,
Desarrollo e Innovación

**ANEXO III
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE CONFORMIDAD
CON LA REALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO.**

D./DÑA.

Nombre.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI:

GERENTE DE

--

Solicito autorización para la prestación de conformidad con la realización del siguiente ensayo clínico:

1. TÍTULO DEL ENSAYO.

2. PROMOTOR DEL ENSAYO.			
Nombre/Razón social.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI/CIF:

3. SOLICITANTE DEL ENSAYO.			
Nombre.	Primer Apellido.	Segundo Apellido.	DNI:

4. INVESTIGADORES.

5. INSTALACIONES.

En, a de de

Sello

Firma

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de noviembre, de Protección de datos de carácter personal, y demás normativa de desarrollo, la Consejería de Sanidad le informa que los datos correspondientes a esta solicitud serán incorporados a un fichero para su tratamiento automatizado. Se informa que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante escrito dirigido a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, cuya dirección es Paseo de Zorrilla nº. 1 - 47007 Valladolid.

Para cualquier consulta relacionada con la materia del procedimiento o para sugerencias de mejora de este impreso, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012.

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA E INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN.