

## DECRETO 232/2002, DE 17 DE SEPTIEMBRE POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIAS Y LOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en el artículo 106 que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo, en el ejercicio de la competencia que se atribuye al Estado por la Constitución Española en el artículo 149.1.15ª .

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las administraciones públicas de Andalucía deberán fomentar dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, atribuyendo a la Consejería de Salud en el artículo 79.1.c) la función de fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

El importante desarrollo alcanzado en Andalucía por nuestro sistema sanitario en los últimos años, no ha sido ajeno al desarrollo de la investigación en ciencias de la salud. Sin embargo es necesario seguir avanzado en este terreno, para ello el Plan Marco de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, desarrolla entre sus líneas de trabajo, una dedicada específicamente a la Investigación.

El programa de investigación para la mejora de la salud de los ciudadanos de Andalucía, debe ser un instrumento de la política científica y tecnológica de la Administración Autónoma Andaluza en consonancia con la política del Estado y el Programa Marco de la Unión Europea en materia de investigación.

Por otro lado los avances en genómica y clonación, hacen que la comunidad científica se encuentre a veces en situación de discernir ante cuestiones éticas, que no están plenamente reguladas o legisladas. El derecho de los ciudadanos a estar claramente informados sobre las actuaciones médicas y las diferentes alternativas de tratamiento, hace necesario no sólo la regulación, sino la revisión continua de esa información.

Las dimensiones éticas, médico-clínicas y jurídicas de estos procesos, así como la necesidad de abordarlos, hace necesaria la creación de la Comisión Autonómica de

Investigación y Ética Sanitarias, como órgano consultivo y de participación encargado de asistir y asesorar a la Consejería de Salud, en todo aquello relacionado con el desarrollo de la ética sanitaria y la investigación; así como el funcionamiento de sus estructuras correspondientes y de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias en todos los centros del sistema sanitario público, con el fin de coordinar debidamente estas tareas.

Se tiene conciencia de los rápidos avances de la biología y la medicina, reconociendo la necesidad de respetar al ser humano y garantizar su dignidad, así como de las acciones que podrían poner en peligro esta dignidad, mediante la práctica inadecuada de la biología y la medicina. Igualmente se reconoce la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas y sobre las respuestas que deba darse a las mismas, por lo que creemos necesario constituir un marco único reglamentario y normativo.

El artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, establece como competencia exclusiva del Estado la legislación sobre productos farmacéuticos. Por otra parte, corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad interior e investigación, de conformidad con lo previsto en los artículos 13.21, 13.29 y 20 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Basándose en el anterior precepto constitucional, se aprobó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuyo Título III regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos, indicando en el artículo 60, apartado 2, que estos ensayos deberán efectuarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afecten a la investigación biomédica, en la que resultan afectados seres humanos. Asimismo el artículo 64 del referido texto legal, establece que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de los Comités Éticos de Investigación Clínica, los cuales ponderarán los aspectos metodológicos, éticos y legales y tendrán una composición interdisciplinar que garantice estos aspectos.

A partir de los conceptos básicos sobre los ensayos clínicos contenidos en la citada Ley del Medicamento, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, determina las funciones y responsabilidades concretas de los agentes implicados en la realización de ensayos clínicos. Esta norma dedica su Título III a los mencionados Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo los requisitos mínimos de acreditación y sus normas generales de funcionamiento.

En consecuencia atendiendo a la normativa anteriormente mencionada, y a las competencias atribuidas a la Junta de Andalucía en esta materia, se dictó el Decreto 468/1994, de 13 de diciembre, que regula la acreditación y funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica en Andalucía, en el que se establecía su

composición y ámbito geográfico de actuación, así como los procedimientos de acreditación y funcionamiento de los mismos.

La experiencia y la necesidad de mejorar la actual dinámica de los ensayos clínicos, hace necesario la agilización y homogeneización de los criterios de evaluación y de administración, situación que se hace de especial interés en los ensayos multicéntricos, que suponen la mayoría de los realizados en Andalucía. Con el objeto de conseguir esta agilización y homogeneización, a la vez de conseguir la unidad de dictamen en los ensayos multicéntricos que se realicen en Andalucía, se crea el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, haciéndose necesario en consecuencia regular los Comités Locales de Ensayos Clínicos.

La creación de este Comité Autonómico, igualmente, se hace necesaria como mecanismo de adaptación a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, que establece la existencia de un dictamen único en el caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados en el territorio de un solo Estado. Igualmente dicha directiva contempla la conveniencia de disponer de información sobre el contenido, el inicio y finalización del ensayo, siendo los Comités Locales los encargados de realizar ese seguimiento, realizando el Comité Autonómico labores de supervisión y coordinación.

La creación y funcionamiento de este Comité Autonómico permitirá, por parte de los Comités Locales, la realización de un aspecto del ensayo, que requiere una especial atención como es el seguimiento. Los Comités Locales, orientados inicialmente a la evaluación de los protocolos propuestos, podrán por tanto realizar un seguimiento efectivo de los mismos, lo que repercutirá en un mayor beneficio de los sujetos sometidos a ensayos, no sólo en su inicio sino durante todo su desarrollo.

Por otra parte, y a nivel de los centros sanitarios, se hace necesario disponer de un órgano colegiado que sirva no sólo de asesoramiento de la dirección del centro, sino también como órgano de participación de los profesionales, en aquellas materias relacionadas con la ética e investigación sanitarias y que se presentan en el desarrollo de la actividad sanitaria. Entre los objetivos que se plantea este órgano colegiado, se encuentra el de velar por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica y que se armonice el proceso asistencial con los derechos humanos y sus valores y principios éticos. Por todo ello se crean las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 17 de septiembre de 2002,

## DISPONGO

### Capítulo I Objeto

#### Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto, tiene por objeto la creación y regulación de los siguientes órganos colegiados :

- a) La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.
- b) El Comité Autónomo de Ensayos Clínicos.
- c) Los Comités Locales de Ensayos Clínicos.
- d) Las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria del sistema sanitario público.

### Capítulo II.

#### De la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias

#### Artículo 2. Creación, Objetivos y Funciones.

1. Se crea la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, como órgano colegiado consultivo de participación y asistencia en materia de ética e investigación sanitarias, adscrita a la Consejería de Salud en cuyas dependencias tendrá su sede.
2. Son objetivos de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias:
  - a) Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos.
  - b) Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la garantía de los derechos de los ciudadanos, en aspectos relacionados con la aplicación de la medicina y la investigación.
  - c) Fomentar la bioética en la actividad asistencial.
  - d) Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.
  - e) Desarrollar la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
  - f) Contribuir a la ejecución de un sistema de investigación, desarrollo e innovación en Ciencias de la Salud en Andalucía.

- g) Informar sobre el desarrollo del Programa de Investigación para la mejora de la salud de los ciudadanos de Andalucía.
3. Son funciones de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, informar, asistir y asesorar al titular de la Consejería de Salud en cuestiones de carácter ético, científico, técnico y organizativo relacionadas con la ética y la investigación sanitarias en Ciencias de la Salud en nuestra Comunidad Autónoma y especialmente las siguientes:
- a) Proponer las actuaciones que en materia de bioética requieran los avances científicos y técnicos.
  - b) Proponer las medidas necesarias para que el ciudadano, a través del consentimiento informado, tenga una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.
  - c) Asesorar de conformidad con los convenios y normativa vigente, sobre la aplicación terapéutica de la clonación e investigación genética en seres humanos.
  - d) Proponer las medidas necesarias que garanticen la protección de los derechos de los ciudadanos, en la aplicación de la biología y la medicina y en especial en personas en situación terminal.
  - e) Asesorar en los procesos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.
  - f) Proponer sistemas de evaluación y calidad de los proyectos de investigación desarrollados desde la Administración Sanitaria de Andalucía, para facilitar su aplicación en la mejora del Sistema Sanitario Público y en la calidad de sus prestaciones.
  - g) Proponer medidas para la difusión y la sensibilización pública de los resultados de investigación en salud.

### Artículo 3. Composición.

1. La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias estará integrada por:
  - a) El Presidente, que será el titular de la Consejería de Salud.
  - b) El Vicepresidente primero, que será el titular de la Viceconsejería de Salud.
  - c) El Vicepresidente segundo, que será el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud.
  - d) Los Vocales de la Comisión, en número no superior a veinte, que serán nombrados y cesados por el titular de la Consejería de Salud, entre profesionales de reconocido prestigio personal y científico en materias relacionadas con la ética sanitaria y la investigación en Ciencias de la Salud en Andalucía, entre los cuales se encontrará un miembro del Comité Autónomo de Ensayos Clínicos.
2. El Secretario, cuyas funciones serán asumidas por un funcionario con la categoría de Jefe de Servicio de la Consejería de Salud, que asistirá a las sesiones con voz y sin voto.

3. El mandato de los miembros de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias será de cuatro años, sin perjuicio de su reelección y de la posibilidad de remoción y sustitución de los mismos en el transcurso de dicho período.
4. Los miembros de la Comisión que sean personal ajeno a la Administración de la Junta de Andalucía, tendrán derecho a ser indemnizados por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, conforme a lo previsto en el apartado 1 de la Disposición Adicional Sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía.

#### Artículo 4. Del Presidente, Vicepresidentes y Secretario.

1. Corresponde al Presidente:
  - a) Ostentar la representación de la Comisión.
  - b) Acordar la convocatoria de las reuniones de la Comisión, presidir las sesiones y fijar el orden del día.
  - c) Trasladar los acuerdos de la Comisión a las instancias que correspondan.
  - d) Requerir el pronunciamiento colegiado de los miembros de la Comisión.
2. Corresponde a los Vicepresidentes:
  - a) Sustituir, por su correspondiente orden, al Presidente en ausencia de éste.
  - b) Informar al Presidente sobre los informes o propuestas realizados por los vocales.
  - c) Las que específicamente les delegue el Presidente.
3. El Secretario asumirá las siguientes funciones:
  - a) Convocar por orden del Presidente las reuniones de la Comisión, que incluirán el orden del día.
  - b) Levantar acta de los acuerdos adoptados.
  - c) Expedir certificaciones sobre los informes y acuerdos adoptados por la Comisión.
  - d) Auxiliar al Presidente en el mantenimiento y coordinación de la Comisión.
  - e) Coordinar las Comisiones de Trabajo que se constituyan.

#### Artículo 5. Funcionamiento.

1. La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias se reunirá un mínimo de dos veces al año, sin perjuicio de que el Presidente acuerde la convocatoria extraordinaria de la misma.

2. Para la válida constitución de la Comisión, a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente o uno de los Vicepresidentes, el Secretario y de la mitad al menos de sus vocales.
3. Podrán constituirse comisiones de trabajo, con la composición y funciones que para cada caso se determine.
4. Asimismo, la Comisión podrá promover y organizar reuniones o cualquier otro tipo de actos, a fin de convertirse en un foro de debate organizado y abierto sobre aspectos puntuales y retos del futuro en su ámbito competencial.
5. En lo no previsto en el presente Decreto en cuanto a la actuación de la Comisión como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido a este respecto 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.

### Capítulo III

#### Del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos

##### Artículo 6. Creación, Objetivos y Funciones.

1. Se crea el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, como órgano colegiado de carácter técnico sobre ensayos clínicos, adscrito a la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. Son objetivos del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos los siguientes:
  - a) Coordinar los Comités Locales de Ensayos Clínicos acreditados.
  - b) Coordinar los ensayos clínicos que se realicen en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
  - c) Establecer la unidad de dictamen en los ensayos clínicos a realizar en Andalucía.
  - d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación.
  - e) Agilizar los trámites burocráticos y reducir los tiempos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos.
  - f) Promover las relaciones entre las instituciones y personas relacionadas con los ensayos clínicos.
3. Son funciones del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos las siguientes:
  - a) Recepcionar las solicitudes de los promotores de los ensayos clínicos y de estudios post-autorización para medicamentos de uso humano, que se vayan a realizar en Andalucía.
  - b) Podrá evaluar, siguiendo los criterios que se establezcan a tal efecto por la Consejería de Salud, los protocolos de ensayos clínicos multicéntricos, los que

se realicen o en los que participen centros de atención primaria, aquellos que por sus especiales características determinen esos criterios, así como los estudios post-autorización para medicamentos de uso humano.

Para ello actuará según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 42 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril y ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos propuestos, acerca de los ensayos clínicos con medicamentos, procedimientos terapéuticos, diagnósticos y de productos sanitarios, así como el balance de riesgos y beneficios. El Comité Autonómico elaborará el correspondiente procedimiento de evaluación de los estudios post-autorización para medicamentos de uso humano.

- c) Remitir a los Comités Locales de Ensayos Clínicos aquellos protocolos que deban ser evaluados por ellos.
- d) Remitir a los Comités Locales de Ensayos Clínicos aquellos ensayos que ya hayan sido evaluados por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, con el objeto de proceder a su desarrollo en los centros de su área geográfica de actuación.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités Locales de Ensayos Clínicos, sobre los ensayos desarrollados en su área geográfica de actuación.
- f) Ejercer funciones de coordinación técnico-administrativa de los Comités Locales de Ensayos Clínicos, para lo cual podrá reunir a representantes de los Comités Locales de Ensayos Clínicos acreditados.
- g) Realizar la memoria anual de actividades en ensayos clínicos en Andalucía.
- h) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités Locales de Ensayos Clínicos, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Oficina de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Consejería de Salud.
- i) Establecer los procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités, así como las adaptaciones y variaciones que se consideren oportunas a los ya establecidos.
- j) Establecer los requisitos comunes y condiciones de financiación que deberán contemplarse a la hora de realizar un ensayo y en especial la información referente a los costes directos e indirectos que ocasionen el desarrollo del mismo.
- k) Establecer un sistema de información que recoja el contenido, inicio y finalización del ensayo, así como conocer los acontecimientos adversos graves que pudieran acontecer.
- l) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités Locales de Ensayos Clínicos, con relación al dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo ensayo clínico.
- m) Resolver las cuestiones que, motivadamente, fueran solicitadas por los Comités Locales de Ensayos Clínicos.



- n) Informar, a petición de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, sobre las solicitudes de acreditación y reacreditación de Comités Locales de Ensayos Clínicos.
4. Con respecto a la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios, realizará funciones de coordinación y homogeneización de procedimientos de trabajo, en consonancia con lo establecido en el Capítulo V del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

#### Artículo 7. Composición.

1. El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos estará compuesto, como mínimo, por los siguientes miembros:
  - a) Un médico especialista en farmacología clínica.
  - b) Un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
  - c) Un diplomado en enfermería.
  - d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
  - e) Un médico de asistencia especializada con conocimientos en metodología clínica.
  - f) Un médico de atención primaria con conocimientos en metodología clínica.
  - g) Tres miembros, al menos uno de ellos médico, en representación de la Administración de la Junta de Andalucía.
2. Los miembros del Comité serán nombrados por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, atendiendo a su cualificación profesional en materia de ética e investigación sanitarias. Para ello aportarán el currículum vitae y declaración jurada conforme a los modelos que figuran en los Anexos 1 y 2 del presente Decreto, haciendo constar que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los sujetos de los ensayos.
3. El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos estará estructurado de la siguiente forma: el Presidente, el Vicepresidente, los Vocales y el Secretario.
4. El Presidente, Vicepresidente y Secretario, serán nombrados por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud de entre los miembros del Comité.
5. Podrán asistir a las reuniones del Comité expertos que asesoraran al Comité cuando sean requeridos para ello.

## Artículo 8. Acreditación.

1. El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos será acreditado, conforme a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, a propuesta del titular de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud. Dicha acreditación será comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. El período de acreditación del Comité será de cuatro años a contar desde la fecha de su acreditación. Dos meses antes de finalizar dicho periodo, se solicitará su renovación, para lo cual será preciso actualizar, en su caso, los currículum vitae y declaraciones juradas presentados inicialmente por los miembros.

## Artículo 9. Del Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

1. Corresponde al Presidente:
  - a) Ostentar la representación del Comité.
  - b) Acordar la convocatoria y fijar el orden del día de las reuniones.
  - c) Presidir las sesiones.
  - d) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos adoptados.
  - e) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
  - f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité
2. Corresponde al Vicepresidente  
Sustituir al Presidente en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.
3. Corresponde al Secretario:
  - a) Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.
  - b) Redactar, autorizar y custodiar las actas de las reuniones del Comité.
  - c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
  - d) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

La sustitución temporal del Secretario en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad se realizarán por acuerdo del Comité.

4. Corresponde a los Vocales:
  - a) Asistir a las reuniones para las que hayan sido convocados.
  - b) Colaborar en la evaluación de los protocolos propuestos.
  - c) Aquellas que les sean asignadas por el Presidente.

5. Los miembros del Comité, así como los expertos invitados al mismo, que sean personal ajeno a la Administración de la Junta de Andalucía, tendrán derecho a ser indemnizados por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, conforme a lo previsto en el apartado 1 de la Disposición Adicional Sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo.

#### Artículo 10. Funcionamiento.

1. El Comité adoptará los procedimientos de trabajo que a tal efecto se establezcan y actuará de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento, siéndole de aplicación en lo no previsto en el presente Decreto, lo establecido a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
2. El Comité, actuará con sujeción a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril y en especial, a los siguientes criterios generales:
  - a) Sus miembros respetarán el principio de confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes. Este principio será de aplicación a todas aquellas personas que directa o indirectamente, participen en cualquier fase de la evaluación de un ensayo.
  - b) Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.
  - c) El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico, no podrán participar ni en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité.
  - d) Se establecerá un sistema que garantice que el protocolo aprobado, es idéntico al que finalmente se llevará a cabo.
  - e) Se establecerá un sistema de comunicación con los promotores, que permita al Comité conocer cuando se ha producido un acontecimiento adverso durante un ensayo clínico.
  - f) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica tal y como establece el artículo 44 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.
3. El Comité se reunirá preceptivamente, al menos, diez veces al año. De cada reunión, se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y los miembros asistentes
4. El Comité elaborará y remitirá a la Secretaría General de Calidad y Eficiencia su Reglamento de funcionamiento y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades de los Comités Locales de Andalucía, que irá firmada por el Presidente y el Secretario del Comité.

## Capítulo IV

### De los Comités Locales de Ensayos Clínicos

#### Artículo 11. Creación y Funciones.

1. Se podrán crear Comités Locales de Ensayos Clínicos en la Comunidad Autónoma de Andalucía, como órganos colegiados de carácter técnico sobre ensayos clínicos, bajo la dependencia del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, que estarán ubicados en un centro o establecimiento sanitario.
2. Son funciones de los Comités Locales de Ensayos Clínicos las siguientes:

- a) Evaluar y ponderar los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo remitido por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.

No obstante, cuando un protocolo haya sido evaluado por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos o, por indicación de este, por otro Comité Local, esta evaluación será vinculante para los Comités Locales implicados, procediendo a la adaptación del mismo, con especial atención a la composición del equipo investigador y recursos necesarios para su desarrollo, a sus centros de referencia en donde se desarrolle el Ensayo.

Si existieran discordancias con respecto a la evaluación realizada al protocolo, estas, y conforme a lo establecido en el artículo 6.3.1) del presente Decreto, serán remitidas motivadamente al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, que resolverá sobre las mismas.

- b) Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para la realización de dicho seguimiento, se atenderá a los procedimientos normalizados que con este fin se establezcan.
- c) Remitir los informes periódicos que reglamentariamente se establezcan, al Comité Autonómico, que realizará la coordinación de los mismos.
- d) Dictaminar sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.

#### Artículo 12. Composición y estructura.

1. Cada Comité Local estará compuesto, como mínimo, por los siguientes miembros:
  - a) Un médico especialista en farmacología clínica.
  - b) Un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
  - c) Un diplomado en enfermería.
  - d) Dos médicos pertenecientes al centro

- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
2. Entre los miembros, estará el responsable asistencial del centro y al menos uno perteneciente a la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias.
  3. Los Comités Locales estarán estructurados de la siguiente forma: el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario y los Vocales.
  4. La elección de los miembros, se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente, valorando su cualificación profesional en materia de ética e investigación sanitaria. Serán nombrados por quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, a propuesta de:
    - a) La Junta de Hospital, o su equivalente, en el caso de la persona ajena a la profesión sanitaria licenciada en derecho.
    - b) La Junta Facultativa, o su equivalente, en el caso del médico especialista en farmacología clínica, del farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y de los dos médicos que pertenezcan al centro o establecimiento sanitario.
    - c) La Junta de Enfermería, o su equivalente, en el caso del diplomado en enfermería.
    - d) La Comisión de Ética e Investigación Sanitarias en el supuesto de la otra persona ajena a las profesiones sanitarias.
  5. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección del Presidente Vicepresidente y Secretario, que se realizará mediante votación entre sus miembros, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de los mismos.
  6. Cuando los Comités lo estimen oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo hagan necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a los mismos, que en todo caso respetarán el principio de confidencialidad sobre la documentación recibida e identidad de los sujetos de ensayo.

#### Artículo 13. Acreditación.

1. Los Comités serán acreditados, conforme a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, a solicitud del centro o establecimiento sanitario, debiendo acompañar la siguiente documentación:
  - a) Solicitud del representante del centro, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto y con arreglo al modelo que figura en el Anexo 3 del mismo.

- b) Currículum vitae normalizado de cada uno de los miembros propuestos para dicho Comité, conforme al modelo que figura en el Anexo 1 de este Decreto.
  - c) Declaración responsable de cada uno de los miembros, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los sujetos de los ensayos, con arreglo al modelo que figura en el Anexo 2 de este Decreto.
  - d) Propuesta del ámbito geográfico de actuación.
2. La Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, dispondrá de un plazo máximo de dos meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación en el Registro General de la Consejería de Salud, para dictar una Resolución sobre la misma, delimitando el ámbito geográfico de actuación. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, el interesado podrá entender estimada su solicitud por silencio administrativo. Dicha Resolución se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo, notificándose, asimismo, al solicitante o representante del centro sanitario.
  3. Cualquier modificación de las circunstancias expuestas en el apartado 1 del presente artículo, deberá ser comunicada en el plazo máximo de un mes, a la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud.
  4. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto acarreará la revocación de la acreditación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al interesado, que será resuelto por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud.

#### Artículo 14. Renovación de la acreditación.

La duración de la acreditación de los Comités Locales de Ensayos Clínicos será de cuatro años, a contar desde la fecha de su acreditación. Dos meses antes de finalizar dicho periodo, se solicitará su renovación, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada inicialmente, así como una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses.

#### Artículo 15. Constancia registral de las acreditaciones.

La acreditación de los Comités Locales de Ensayos Clínicos y en su caso la revocación de los mismos, se harán constar en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios establecido en el Decreto 16/1994, de 25 de enero sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios y regulado en la Orden de 2 de marzo de 1994, por la que se regula el Registro de Centros y Establecimientos

Sanitarios, anotándolas en la inscripción correspondiente al centro en el que se ubique el Comité.

#### Artículo 16. Funcionamiento.

1. Los Comités actuarán de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril y a los criterios generales establecidos en el artículo 10.2 de este Decreto.
2. Así mismo, los Comités actuarán conforme a los procedimientos normalizados de trabajo que se establezcan por el Comité Autonómico y conforme a sus normas internas de funcionamiento, siéndole de aplicación en lo no previsto en el presente Decreto, lo establecido a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
3. Cada Comité Local remitirá al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, su Reglamento de funcionamiento y dentro del primer trimestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por el Presidente y el Secretario del Comité.

#### Artículo 17. Comunicación de los protocolos de investigación aprobados por los Comités Locales de Ensayos Clínicos.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, los Comités Locales comunicarán al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, los protocolos que sean aprobados por los mismos, así como cualquier circunstancia que modifique los previamente evaluados.
2. Igualmente comunicaran al Comité Autonómico, de acuerdo a los procedimientos establecidos, el seguimiento realizado a los ensayos que se desarrollen en su ámbito de actuación.

### Capítulo V

De las Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria.

#### Artículo 18. Creación, objetivos y funciones.

1. La Comisión de Ética e Investigación Sanitarias se crea como un órgano colegiado de asesoramiento de la dirección del centro y de participación de los profesionales en materia de investigación y ética sanitarias, relacionada con la atención sanitaria.

2. Cada uno de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a una Comisión de Ética e Investigación Sanitarias.
3. Los centros de titularidad privada concertados, igualmente se vincularán a una Comisión de Ética e Investigación Sanitarias.
4. Son objetivos de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria los siguientes:
  - a) Velar por el respeto al ser humano y garantizar a toda persona el respeto a su integridad y a sus derechos y libertades fundamentales, con respecto a las aplicaciones de la biología y medicina.
  - b) Velar por el cumplimiento y la aplicación durante el proceso asistencial, de las normas de buena práctica clínica.
  - c) Armonizar el proceso asistencial con los derechos humanos y sus valores y principios éticos.
  - d) Fomentar la formación en el ámbito de la bioética.
5. Son funciones de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de centros hospitalarios y distritos de atención primaria, las siguientes:
  - a) Establecer cuantas medidas se consideren necesarias para que se haga efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos sometidos a asistencia sanitaria en sus centros.
  - b) Asesorar en el proceso de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos o cuando sean requeridas al efecto.
  - c) Adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento del consentimiento informado.
  - d) Establecer cuantas medidas se consideren necesarias, para que de conformidad con los convenios y normativas vigente, se haga efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos incluidos en alguna actividad investigadora realizada en los centros, especialmente sobre la aplicación terapéutica de la clonación e investigación genética en seres humanos.
  - e) Conocer, revisar y en su caso dar el visto bueno a los proyectos de investigación, a presentar a agencias de evaluación externa, para su posible financiación.
  - f) Adaptar las líneas de investigación de los centros, a las líneas marco de la Consejería de Salud.



- g) Analizar las necesidades de los investigadores de los centros.
- h) Difundir los resultados e investigaciones realizadas en los centros.
- i) Facilitar la incorporación de los resultados de las investigaciones a la práctica clínica y de cuidados de los centros, en colaboración con las Juntas Facultativas y de Enfermería y las Direcciones Médicas y de Enfermería, en los hospitales y con las Direcciones de distrito de atención primaria.
- j) Coordinar y potenciar las Unidades de Investigación si las hubiere.
- k) Informar y asesorar a la dirección del centro en materia de ética e investigación sanitarias.
- l) Promocionar y coordinar la investigación realizada en sus centros.

#### Artículo 19. Composición.

1. La Comisión estará constituida por, al menos, los siguientes miembros:
  - a) El responsable médico del centro.
  - b) El responsable de enfermería del centro.
  - c) Una persona con formación en bioética, a propuesta del responsable médico del centro.
  - d) Un representante designado por la Unidad de Investigación si la hubiere.
  - e) Dos representantes elegidos por la Junta Facultativa, o su equivalente, de entre los responsables de los grupos de investigación acreditados que existan en el centro o, en su caso, de reconocida experiencia investigadora.
  - f) Un representante elegido por la Junta de Enfermería, o su equivalente, de entre los responsables de los grupos de investigación acreditados que existan en el centro o, en su caso, de reconocida experiencia investigadora.
  - g) El Presidente de la Comisión de Docencia, o, en su caso, una persona con experiencia y/o responsabilidad en el centro en formación y docencia.
  - h) El Presidente de la Comisión de Calidad Asistencial, o, en su caso, una persona con formación, experiencia y/o responsabilidad en calidad asistencial.
  - i) Un responsable de documentación clínica, información y estadística del centro.
  - j) El Presidente del Comité Local de Ensayos Clínicos en cuya área de actuación se encuentre el centro.
  - k) El responsable de la gestoría de usuarios.
2. En el caso de abarcar más de un centro hospitalario, o distrito de atención primaria, existirá un representante más, por cada centro, en la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias, que será propuesto por el responsable de cada uno de ellos.
3. Aquellas Comisiones constituidas en centros, o que abarquen centros concertados o asociados para la investigación y la docencia pregrado y postgrado con la

Universidad, contarán entre sus miembros con un profesor vinculado o asociado, que será propuesto por la Comisión Mixta de seguimiento de los conciertos entre la Junta de Andalucía y la respectiva Universidad Andaluza, para la utilización de las instituciones sanitarias en la investigación y la docencia.

4. Los miembros de la Comisión serán nombrados por el representante del centro sanitario, que comunicará a la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, la constitución de la Comisión así como su composición.
5. La Comisión estará estructurada de la siguiente forma: el Presidente, el Vicepresidente, los Vocales y el Secretario.
  - a) Actuará de Presidente el responsable médico del centro.
  - b) Actuará de Vicepresidente el responsable de enfermería del centro
  - c) Actuará de Secretario un licenciado en derecho perteneciente a la plantilla del centro.

#### Artículo 20. Funcionamiento.

1. La Comisión estará ubicada en un centro sanitario.
2. Cada Comisión actuará de acuerdo con sus normas internas de funcionamiento, siéndole de aplicación en lo no previsto en este Decreto, lo establecido a estos efectos para los órganos colegiados, en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
3. La Comisión de Ética e Investigación Sanitarias, si las circunstancias así lo requieren y por acuerdo mayoritario de la misma, podrá dividirse en dos subcomisiones: Subcomisión de Ética Sanitaria y Subcomisión de Investigación Sanitaria.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. ADAPTACION DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN.

Las Comisiones de Investigación creadas al amparo del Decreto 462/1996, de 8 de octubre, por el que se modifica el Decreto 105/1986, de 11 de junio, sobre Ordenación de la Asistencia Especializada y Órganos de Dirección de los Hospitales, dispondrán de un plazo de seis meses para adaptar su composición y funciones a lo establecido en el presente Decreto para las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados sobre la base del Decreto 468/1994, de 13 de diciembre, mantendrán su acreditación hasta que venza el período de tiempo para el que fue concedida, transcurrido el cual deberán solicitarla nuevamente en la forma y con los requisitos establecidos en este Decreto para los Comités Locales de Ensayos Clínicos.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto y en particular el Decreto 468/1994, de 13 de diciembre, por el que se regula la acreditación y funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica en Andalucía y la Orden de 21 de enero de 1998 por la que se crea el Comité Asesor Científico en Investigación y se regula su funcionamiento.

## DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. HABILITACIÓN NORMATIVA.

Se faculta al titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias en desarrollo y ejecución de lo establecido en la presente norma.

## DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. ENTRADA EN VIGOR.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Junta de Andalucía.

Sevilla, 17 de septiembre de 2002

MANUEL CHAVES GONZÁLEZ  
Presidente de la Junta de Andalucía

FRANCISCO VALLEJO SERRANO  
Consejero de Salud