

Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua

13561 Decreto número 60/1998, de 8 de octubre, por el que se delegan competencias en materia de calificación ambiental en el Ayuntamiento de Librilla.

El artículo 23 de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, de Protección del Medio Ambiente de la Región de Murcia, en su apartado 3.º, establece que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia podrá delegar las competencias de calificación ambiental de las actividades comprendidas en el Anexo II de la citada Ley en los municipios de población inferior a 20.000 habitantes que lo soliciten y acrediten disponer de los medios técnicos y personales precisos para el ejercicio de las competencias delegadas.

El Ayuntamiento de Librilla con fecha 31 de julio de 1998 solicitó la delegación de competencias referida, que fue tramitada y sobre la que se emitió informe favorable de la Dirección General de Protección Civil y Ambiental.

De conformidad con lo establecido en los artículos 23 y 24 de citado texto legal, a propuesta de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 8 de octubre de 1998.

DISPONGO:

Artículo 1. Competencias cuyo ejercicio se delegan.

Se delegan en el Ayuntamiento de Librilla, de acuerdo con lo solicitado, las competencias autonómicas en materia de calificación ambiental para las actividades comprendidas en el Anexo II de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, de Protección del Medio Ambiente.

Artículo 2. Condiciones para la instrucción de los expedientes.

Los expedientes para obtención de licencia municipal en los que la calificación ambiental se delega en el Ayuntamiento seguirán el trámite establecido en los artículos 28 y siguientes de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, con sujeción a las normas reglamentarias que para su desarrollo se dicten y con sometimiento a las instrucciones técnicas que se dicten por parte de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua.

Artículo 3. Medidas de control que se reserva la Comunidad Autónoma.

La Dirección General de Protección Civil y Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua, como centro directivo competente en la materia, ejercerá las facultades de control y dirección en el ejercicio de las competencias delegadas, a cuyo efecto realizará las comprobaciones oportunas, y podrá recabar, en cualquier momento, información sobre la gestión municipal, así como enviar inspectores y formular los requerimientos pertinentes para la subsanación de las deficiencias observadas.

Artículo 4. Entrada en vigor.

La delegación de competencias tendrá efectos a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

Dado en Murcia a 8 de octubre de 1998.—El Presidente, **Ramón Luis Valcárcel Siso**.—El Consejero de Medio Ambiente, Agricultura y Agua, **Eduardo Sánchez-Almohalla Serrano**.

Consejería de Sanidad y Política Social

13559 Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en su Título III los ensayos clínicos con medicamentos, expresando en su artículo 64 que ningún ensayo podrá llevarse a cabo sin el informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado. Esta imposición obedece a la necesidad de conciliar las evaluaciones experimentales de sustancias o medicamentos, como mecanismo fundamental para el progreso científico, con el obligado respeto a los derechos fundamentales de las personas y a los postulados éticos comúnmente reconocidos por la comunidad internacional plasmados en declaraciones institucionales como la de Helsinki o similares.

Por otra parte, El Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, desarrolla pormenorizadamente los preceptos mencionados de la Ley del Medicamento, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y atribuyendo a las Comunidades Autónomas tanto la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica como la facultad inspectora en materia de ensayos clínicos con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.

Teniendo en cuenta las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene asumidas en el artículo 11.º 1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, conforme a la reforma operada por Ley Orgánica 1/1998, de 15 de junio, el presente Decreto pretende dar respuesta a lo dispuesto en el mencionado Real Decreto, concretando el procedimiento y condiciones de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Murcia, de modo que queden reforzadas las garantías en cuanto a consideraciones éticas y morales de los ciudadanos sin que ello obstaculice la importante contribución de los centros, establecimientos e investigadores de nuestra Región al progreso científico general.

Por todo lo expuesto, a propuesta del Consejero de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación y acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 8 de octubre de 1998,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, pormenorizando su ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones de tales comités, procedimiento de acreditación, su vigencia y renovación, modificaciones, Memoria de actividades, inspecciones, controles y revocación.

Artículo 2. Órganos competentes.

El Consejero de Sanidad y Política Social, a propuesta de la Dirección General de Salud, será el órgano encargado de la

acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica cuya actuación se desarrolle en el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, previa solicitud del centro o centros interesados.

La acreditación de un Comité Ético de Investigación Clínica de un centro sanitario se realizará siempre que se justifique la solicitud en función de sus características asistenciales y experiencia en investigación clínica

Artículo 3. Ámbito de actuación.

La acreditación por la Consejería de Sanidad y Política Social, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 2 y 8 de este Decreto, determinará el ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica, teniéndose en cuenta el tipo de cobertura asistencial y la existencia de otros Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados.

Artículo 4. Composición del Comité Ético de Investigación Clínica.

1. Cada Comité Ético de Investigación Clínica estará compuesto como mínimo de siete miembros que, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.º siguiente, deberán ser:

- Dos médicos con labor asistencial
- Un médico farmacólogo clínico
- Un farmacéutico de hospital
- Un diplomado universitario en enfermería.
- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a las unidades de atención al paciente, si las hubiera.

2. Además, en el caso de que existiera en el centro sanitario donde se va a realizar el ensayo Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, será necesaria la presencia de, al menos, un miembro de cada uno de ellos para que las decisiones del Comité Ético de Investigación Clínica sean válidas.

3. Cuando las cuestiones a tratar así lo aconsejen, el Comité Ético de Investigación Clínica podrá contar con el asesoramiento de expertos en la materia que se trate, no integrados en la composición del Comité.

Estos expertos tendrán voz pero no voto en el dictamen del Comité y en cualquier caso respetarán el principio de confidencialidad.

Artículo 5. Elección y renovación de sus miembros.

1. La elección de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, sean o no pertenecientes al Centro o Institución que lo propone, se realizará entre personas que se presten de modo voluntario, y en función de su cualificación profesional y de otras circunstancias que los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias del Comité.

2. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica serán designados por el órgano directivo del establecimiento, a propuesta de la Junta Facultativa, Junta Técnico-Asistencial o su equivalente, dependiendo de la organización específica del Centro o Institución a la que pertenezca el Comité Ético de Investigación Clínica.

3. Una vez designados conforme a lo establecido en el número anterior, los miembros del Comité elegirán de entre ellos a un presidente y a un secretario. A tal efecto se celebrará una reunión, convocada por el citado órgano directivo, en la que deberá estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros designados, y en la que

resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de los votos emitidos.

4. A fin de garantizar la continuidad de las tareas desarrolladas por el Comité Ético de Investigación Clínica, la renovación de sus componentes al final del correspondiente periodo de acreditación al que se refiere el artículo 9, se producirá en no menos de la cuarta parte, ni en más de la mitad de sus miembros.

5. Los miembros designados del Comité Ético de Investigación Clínica no podrán delegar sus funciones o ser sustituidos provisionalmente.

Artículo 6. Incompatibilidades.

1. Ni el Comité Ético de Investigación Clínica en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

2. La pertenencia a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de interés, directo o indirecto, derivado de la fabricación, venta o distribución de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 7. Funciones.

Las funciones y régimen de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica se regirán conforme a lo previsto en los artículos 42 y 43 del Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, así como por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Procedimiento de acreditación.

1.- El procedimiento de acreditación se iniciará mediante la presentación, en el Registro General de la Consejería de Sanidad y Política Social o en cualquiera de los lugares a que se refiere el artículo 38.4 de la citada Ley 30/1992, de la correspondiente instancia recogida en este Decreto, a la que se acompañará la siguiente documentación:

a) Declaración firmada del titular del Centro/Hospital en la que se garantice que el Comité Ético de Investigación Clínica dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido, y en donde se incluya una relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente.

b) Relación de personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquellos méritos o circunstancias que justifiquen su inclusión en el Comité Ético de Investigación Clínica.

c) Estructura del Comité, incluyendo el Presidente y el Secretario designados conforme al artículo 5.

d) Memoria de características asistenciales del centro y experiencia en investigación clínica.

e) Declaración firmada de cada uno de los miembros del Comité donde conste la inexistencia de cualquier tipo de relación o interés directo o indirecto con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

f) Propuesta de ámbito institucional y geográfico de actuación, especificando su zona de cobertura asistencial.

g) Reglamento de funcionamiento interno, reflejando, al menos, los siguientes puntos:

*Criterios de participación para la toma de decisiones.

*Procedimientos normalizados de trabajo incluyendo al menos los referentes a los siguientes aspectos:

- Evaluación metodológica, ética y legal.
- Balance de riesgos y beneficios.
- Seguimiento del ensayo clínico.
- *Periodicidad mínima de las reuniones.
- *Plazos de respuesta.
- *Modelo de Acta.

2.- Recibida la documentación señalada y a propuesta del Director General de Salud, el Consejero de Sanidad y Política Social dictará la Orden correspondiente en el plazo de tres meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada, todo ello de conformidad con el artículo 43.3 y siguientes de la citada Ley 30/1992.

3.- Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un Comité, se publicará en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia» un anuncio conteniendo la referencia al establecimiento sanitario donde se ubique y al ámbito geográfico e institucional de su actuación.

Artículo 9. Vigencia de la acreditación y renovación.

1.- Los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por un periodo de cuatro años. Transcurrido dicho plazo podrá renovarse la acreditación mediante solicitud que deberá presentarse, al menos, con tres meses de antelación a la finalización del periodo de acreditación, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

Con la documentación presentada, el Consejero de Sanidad y Política Social, a propuesta de la Dirección General de Salud, dictará la Orden correspondiente.

2.- En los casos en que, existiendo ensayos en curso, el Comité Ético responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, el Consejero de Sanidad y Política Social, a propuesta del Director General de Salud, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de estos ensayos.

Artículo 10. Modificaciones.

1. Las modificaciones en la composición, en el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un Comité, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Dirección General de Salud en el plazo de 15 días, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2.- El Consejero de Sanidad y Política Social, a propuesta del Director General de Salud, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. Se entenderá aceptada la modificación si no recae resolución expresa dentro de dicho plazo.

Artículo 11. Memoria de actividades.

Dentro del primer trimestre de cada año el presidente del Comité remitirá a la Dirección General de Salud una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Artículo 12. Inspecciones y controles.

De acuerdo con los artículos 46 y 47 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos Clínicos con Medicamentos, la Dirección General de Salud, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento del mencionado Real Decreto y del presente Decreto, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

Artículo 13. Revocación de la acreditación.

En el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, y en el presente Decreto, el Consejero de Sanidad y Política Social, mediante resolución motivada y a propuesta de la Dirección General de Salud, podrá revocar la acreditación concedida a cualquier Comité Ético de Investigación Clínica estableciendo, en su caso, las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los ensayos en curso sometidos al control del Comité afectado por la revocación.

Disposición Transitoria

Los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén constituidos a la entrada en vigor de este Decreto dispondrán de un plazo de seis meses para solicitar su acreditación conforme se dispone en la misma. Una vez superado este plazo se estará a lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto.

Disposición Final

Primera: Se faculta al Consejero de Sanidad y Política Social para dictar cuantos actos sean necesarios para la aplicación y ejecución del presente Decreto.

Segunda: El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

Dado en Murcia a 8 de octubre de mil novecientos noventa y ocho.—El Presidente, **Ramón Luis Valcárcel Siso**.—El Consejero de Sanidad y Política Social, **Francisco Marqués Fernández**.

ANEXO I

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. _____, en calidad de _____ del
Hospital/Centro _____
con domicilio Social en _____
_____.

EXPONE:

Que cumple con los requisitos exigidos por la legislación vigente (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y el Decreto _____ por el que se regula la acreditación de las comités éticos de investigación clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por lo que,

SOLICITA:

Le sea concedida la acreditación como Comité Ético de Investigación Clínica adjuntando la siguiente documentación:

- a) Declaración firmada del titular del Centro/Hospital en la que se garantice que el Comité Ético dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido y en donde se incluya una relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuenta.
- b) Relación de personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquellos méritos o circunstancias que más justifiquen su inclusión en el Comité Ético de Investigación Clínica.
- c) Estructura del comité, incluyendo el Presidente y el Secretario designados.
- d) Memoria de características asistenciales del centro y experiencia en investigación clínica
- e) Declaración firmada de cada uno de los miembros del Comité donde conste la inexistencia de cualquier tipo de relación o interés directo o indirecto con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.
- f) Propuesta de ámbito geográfico de actuación, especificando su zona y tipo de cobertura asistencial.
- g) Reglamento de funcionamiento interno.

Murcia a de de

(Firma)

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL