

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

7217 Orden de la Consejería de Salud, por la que se prorroga la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario "Virgen de la Arrixaca".

Vista la solicitud y demás documentación presentada para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca", así como el expediente tramitado y la propuesta favorable de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, y de conformidad con lo dispuesto en el art. 9 y concordantes del Decreto regional n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en las demás disposiciones de general y pertinente aplicación.

Dispongo:

Primero.- Otorgar una prórroga de Acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" hasta la fecha permitida por la Disposición adicional primera y en virtud de la Disposición transitoria primera del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Segundo.- El ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" será, el Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" y los Centros de Especialidades periféricos adscritos al mismo. Previa solicitud del responsable del centro sanitario interesado, el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" podrá evaluar también los ensayos clínicos que se pretendan realizar en centros sanitarios que no cuenten con un Comité Ético de Investigación propio, ubicados en:

a) La demarcación territorial establecida en el mapa sanitario de la Región de Murcia para dicho hospital.

b) El resto de la C.A.R.M. siempre que no tenga asignado otro Comité Ético de Investigación Clínica.

Tercero.- La presente prórroga de la acreditación será válida en virtud de la Disposición adicional primera y disposición transitoria primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos hasta la fecha en ella otorgada, y podrá ser revocada, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por

incumplimiento de los requisitos exigidos en el citado Decreto y en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Cuarto.- El sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del Comité será el establecido en el artículo 5 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Quinto.- Cualquier modificación en la composición, el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone el Comité, producida durante la vigencia de la presente prórroga de la acreditación, deberá ser comunicada a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud, en el plazo de 15 días, en la forma y a los efectos previstos en el artículo 10 del citado Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre.

Sexto.- De conformidad con lo establecido en el artículo 11 del referido Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre, dentro del primer trimestre de cada año, el presidente del Comité Ético deberá remitir a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud, una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Séptimo.- Ordenar la publicación de la presente Orden en el "Boletín Oficial de la Región de Murcia", de conformidad con lo establecido en el artículo 8.3 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos, y su notificación al solicitante de la renovación de Acreditación concedida.

Octavo.- La presente Orden que agota la vía administrativa, podrá ser recurrida potestativamente en reposición ante el mismo órgano que la hubiera dictado en el plazo de un mes o ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de la notificación del acto, sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar cualquier otro que estimen oportuno, todo ello conforme a los artículos 112.1, 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y artículos 10 y siguientes de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

En caso de interponer el mencionado recurso de reposición deberá hacerlo por vía electrónica. A tal efecto, en el siguiente enlace de la sede electrónica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que dispone del formulario específico (código 1494):

[https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=1744&IDTIPO=200&IDPROCEDIMIENTO=1494&RASTRO=c\\$m40288](https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=1744&IDTIPO=200&IDPROCEDIMIENTO=1494&RASTRO=c$m40288)

Murcia, 6 de septiembre de 2017.—El Consejero de Salud (BORM n.º 266, de 17-11-15), el Secretario General, Miguel Ángel Miralles González-Conde.