

\*\*\*\*\*

**Resolución de 10 de Junio de 1994, de la Dirección General de Cultura, por la que se adjudican ayudas para las investigaciones sobre el Patrimonio Histórico de Castilla-La Mancha.**

En cumplimiento de la Orden de 30 de Noviembre de 1993 (D.O.C.M. nº 87 de 3 de diciembre de 1993), por la que se convocan ayudas para las investigaciones sobre el Patrimonio Histórico de Castilla-La Mancha y reunida la Comisión que establece la Base Sexta de la mencionada Orden, esta Dirección General ha resuelto, adjudicar las ayudas que se relacionan a continuación:

- Hermandad de San Agustín y Santísima Virgen del Valle. Restauración del Patrimonio Histórico. Ermita del Valle de Mota del Cuervo (Cuenca)..... 500.000 Pts.

- Escuela Superior de Conservación y Restauración de Bienes Culturales. Conservación y Restauración de Bienes Culturales en Castilla-La Mancha..... 7.700.000 Pts.

- Parroquia San Pedro Apostol de San Lorenzo de la Parrilla (Cuenca). Restauración del Patrimonio Histórico. 500.000 Pts.

- Ayuntamiento de Puebla del Príncipe (Ciudad Real). Restauración del Patrimonio Histórico..... 1.000.000 Pts.

Contra esta Resolución podrá interponerse recurso ordinario ante el Consejero de Educación y Cultura en el plazo de 1 mes, contado a partir de la fecha de publicación de la misma, en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 10 de Junio de 1.994

El Director General de Cultura  
DIEGO PERIS SANCHEZ

\*\*\*\*\*

**Consejería de Sanidad**

**Orden de 8 de Junio de 1994, de Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.**

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en su Título III los ensayos clínicos previos a la autorización de los medicamentos y productos sanitarios. Concretamente, el artículo 64 establece como requisito previo a todo ensayo clínico el informe de un Comité Ético de Investigación

Clínica.

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 el Título III de la Ley del Medicamento reservando al Ministerio de Sanidad y Consumo la coordinación y establecimiento de los criterios comunes y a la Autoridad Sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En consecuencia con lo expuesto, oído el Ministerio de Sanidad y Consumo y los sectores afectados, en uso de las facultades conferidas, he tenido a bien DISPONER:

**ARTICULO 1º: OBJETO.**

La presente Orden regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) que se constituyan en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para garantizar los derechos de las personas que participen en ensayos clínicos.

Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su aplicación a seres humanos.

**ARTICULO 2º: ACREDITACION**

1. Los CEIC de todas las Instituciones sanitarias de Castilla-La Mancha deberán ser acreditados por el Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, a propuesta de los órganos directivos de aquéllas.

2. La Consejería de Sanidad podrá promover la constitución de CEIC de referencia en aquellas Areas de Salud en las que las Instituciones sanitarias no los constituyan o los constituidos no cubran todo el ámbito territorial o institucional del Area de Salud.

**ARTICULO 3º: COMPOSICION.**

1.- Serán miembros de los CEIC las personas que, propuestas por los órganos directivos de las Instituciones a las que pertenecen, acepten voluntariamente su pertenencia al mismo. Los miembros serán designados para un período de 3 años por dichas direcciones.

2.- Los CEIC estarán compuestos por un mínimo de 7 miembros, de los cuales dos, al menos, deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo

ser uno de ellos licenciado en Derecho. Entre los miembros de los CEIC figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de enfermería.

3.- En los casos que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, será necesaria la presencia de, al menos, un miembro de cada una de ellas, para que la decisión del Comité Ético de Investigación Clínica sobre cada uno de los protocolos sea válida.

4.- Los CEIC contarán con un presidente, un vicepresidente, un secretario y vocales que se elegirán por mayoría ante un quórum mínimo de dos tercios, entre los miembros del Comité. La duración de su mandato será de 3 años, pasados los cuales deberá procederse a una nueva elección.

5.- Todos los miembros de los CEIC pertenecientes a profesiones sanitarias tendrán ejercicio profesional en el ámbito geográfico en el que tengan validez las actuaciones del Comité. Excepcionalmente, se podrá recurrir a profesionales sanitarios sin ejercicio profesional en el área en que las actuaciones del Comité tengan validez. En todo caso, esta circunstancia excepcional deberá fundamentarse en razones suficientemente expuestas en la solicitud de acreditación.

6.- La pertenencia a los CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

**ARTICULO 4º: SOLICITUD DE ACREDITACION.**

1.- Las direcciones de las Instituciones que promuevan la constitución de un Comité solicitarán la acreditación del mismo utilizando al efecto el modelo de instancia que figura como Anexo 1º a esta Orden.

2.- La solicitud se dirigirá al Ilmo. Sr. Director General de Salud Pública e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Relación detallada de los medios materiales y recursos humanos de que dispone el Comité para desarrollar su función y declaración de que se garantiza su mantenimiento durante el período de vigencia de la acreditación.

b) Curriculum Vitae de sus miembros, con especial mención de los conocimientos y experiencia de investigación

clínica.

c) Nombramiento y aceptación de su pertenencia al Comité de cada uno de los miembros del mismo.

d) Declaración por escrito de cada uno de sus miembros en la que se especifique que no tienen intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

e) Procedimientos normalizados de trabajo del Comité firmados por sus miembros y por la dirección de las Instituciones implicadas.

f) Ambito geográfico e institucional de actuación del Comité para el que se solicita la acreditación.

#### ARTICULO 5º: PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION.

1.- La Dirección General de Salud Pública dispondrá de un plazo de 30 días naturales desde la presentación de la solicitud para hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes o solicitar información adicional. A partir del día de entrada de la última información solicitada, el Director General de Salud Pública dispondrá de 30 días para resolver.

La resolución de acreditación determinará expresamente el ámbito geográfico e institucional de actuación.

2.- Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud y los interesados podrán solicitar la certificación de actos presuntos. La recepción de ésta abrirá el plazo para la interposición de recurso ordinario ante la Consejera de Sanidad.

3.- La Dirección General de Salud Pública comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios las acreditaciones concedidas.

#### ARTICULO 6º: VIGENCIA DE LA ACREDITACION.

1.- La acreditación otorgada por la Dirección General de Salud Pública tendrá vigencia para un período de 3 años. Esta acreditación quedará prorrogada exclusivamente para las investigaciones clínicas cuyo conocimiento se haya iniciado antes de finalizar el período de vigencia de su acreditación. Todo ello, sin perjuicio de la posibilidad de solicitar la renovación de la acreditación prevista en el artículo siguiente.

2.- Las direcciones de las instituciones

a que pertenecen los CEIC estarán obligadas a mantener la actividad de los mismos hasta la finalización de todos los ensayos cuyo seguimiento aceptaron.

#### ARTICULO 7º: RENOVACION DE LA ACREDITACION.

1.- Antes de finalizar el período de validez de la acreditación de los CEIC, podrá solicitarse su renovación actualizando la documentación presentada con la solicitud inicial y adjuntando una memoria que recoja sus actividades durante el período transcurrido desde la presentación de la última memoria anual.

2.- El procedimiento de renovación de la acreditación será el mismo que el establecido en el artículo 5º.

3.- La renovación de la acreditación tendrá un período de validez de 3 años.

#### ARTICULO 8º: REVOCACION.

El Director General de Salud Pública podrá revocar la acreditación de un Comité, previa audiencia del mismo, cuando compruebe que incumple lo dispuesto en esta Orden o en el resto de la normativa legal aplicable.

La resolución de revocación decidirá sobre el Comité competente para seguir conociendo de los ensayos clínicos encomendados al Comité cuya acreditación se revoca.

#### ARTICULO 9º: MODIFICACIONES DE LOS CEIC.

1.- Las modificaciones en la composición, en los procedimientos de trabajo o en los medios de que dispone un Comité, producidas durante los tres años de validez de la acreditación, se comunicarán a la Dirección General de Salud Pública en el plazo de 15 días junto con una explicación de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2.- El Director General de Salud Pública resolverá en el plazo de 30 días sobre la acreditación o no del Comité con las nuevas condiciones. Se entenderá aceptada la modificación, y acreditado el Comité, si no recae resolución expresa dentro del plazo.

#### ARTICULO 10º: MEDIOS DE LOS CEIC.

Cada Comité Ético deberá contar, al

menos, con los siguientes medios:

1.- Espacio para la secretaría en el que exista suficiente mobiliario para garantizar su actividad y la confidencialidad de los documentos.

2.- Material informático con la suficiente capacidad para manejar toda la información generada.

3.- Los recursos humanos deberán garantizar el mantenimiento y gestión de la documentación del Comité, la elaboración de las actas de las reuniones, la comunicación con las Autoridades Sanitarias y el resto de sus funciones administrativas. Para ello, deberá contar, como mínimo, con una persona cuya dedicación, parcial o total, estará en función de la actividad que desarrolle el Comité Ético.

4.- La dirección de las Instituciones a las que pertenecen los miembros de los CEIC garantizará que los mismos disponen del tiempo necesario para ejercer sus funciones.

#### ARTICULO 11º: ENSAYOS EN VARIOS CENTROS.

La realización de un ensayo clínico en varios centros de Castilla-La Mancha debe contar con la aprobación de los CEIC de todas las Instituciones en que vaya a ser llevado a cabo. Además, cada Comité realizará el seguimiento de este ensayo clínico en su ámbito de actuación.

#### ARTICULO 12º: FUNCIONAMIENTO DE LOS CEIC.

1.- Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que, al menos, uno será ajeno a la profesión sanitaria.

2.- Siempre que un Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios y en cualquier otro caso en que lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de una o más personas expertas en el procedimiento o tecnología a evaluar. Estas personas tendrán voz pero no voto y respetarán el principio de confidencialidad.

3.- Los CEIC establecerán un sistema que garantice que los protocolos de los ensayos clínicos aprobados son idénticos a los enviados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y los mismos que finalmente se llevarán a cabo.

**ARTICULO 13º: COMUNICACIONES A LAS AUTORIDADES SANITARIAS**

Los CEIC acreditados en Castilla-La Mancha cumplirán lo dispuesto en el Real Decreto 561/1993 en cuanto a la información que deben suministrar a las autoridades sanitarias. Siempre que no se especifique lo contrario se entenderá que dicha autoridad sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha es la Dirección General de Salud Pública.

**ARTICULO 14º: PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.**

1.- Cada Comité Ético elaborará sus propios procedimientos normalizados de trabajo que deberán ser aprobados por las tres cuartas partes de sus miembros. Estos procedimientos incluirán los puntos contenidos en el Anexo 2º de esta Orden.

2.- Todas las actuaciones de los CEIC se ajustarán a lo establecido en sus propios procedimientos de trabajo.

**ARTICULO 15º: CONFIDENCIALIDAD.**

1.- Los CEIC comprobarán los siste-

mas que garantizan la confidencialidad de los datos del ensayo clínico manejados por el investigador, así como los documentos de su archivo.

2.- Todos los miembros de un Comité y el personal a su servicio tienen obligación de guardar secreto de toda la información sobre los ensayos clínicos que conozca.

3.- El personal adscrito a la Consejería de Sanidad, que en virtud de lo dispuesto en esta Orden y en el resto de la normativa aplicable tenga acceso a información relacionada con los ensayos clínicos y con los CEIC, respetará el principio de la confidencialidad con respecto a dicha información.

**ARTICULO 16º: MEMORIA ANUAL.**

Los CEIC presentarán a la Dirección General de Salud Pública, antes del 31 de enero de cada año, una memoria que recoja las actividades realizadas en el año anterior. Esta memoria deberá contener, al menos, los apartados que se enumeran en el Anexo 3º de esta Orden.

**ARTICULO 17º: INSPECCIONES.**

Corresponde a la Dirección General de Salud Pública efectuar las inspecciones que procedan conforme a lo previsto en el artículo 46 del Real Decreto 561/1993 de 16 de abril.

**DISPOSICION TRANSITORIA**

Los CEIC que estén constituidos a la entrada en vigor de esta Orden dispondrán de un plazo de dos meses para solicitar su acreditación conforme se dispone en la misma.

**DISPOSICIONES FINALES****PRIMERA:**

Se faculta al Director General de Salud Pública para que desarrolle lo dispuesto en esta Orden.

**SEGUNDA:**

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, a 8 de junio de 1994

La Consejera de Sanidad  
PALOMA FERNANDEZ CANO

**ANEXO 1º****SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

D/Dña .....  
Director Gerente/Director Médico o .....  
del Centro .....  
sito en ....., provincia de .....  
calle ....., nº ....., C.P. ....  
teléfono .....

**MANIFIESTA** que, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril y en la Orden de la Consejería de Sanidad de 8 de junio de 1994, este Centro ha promovido la constitución de un Comité Ético de Investigación Clínica que cuenta con los medios personales y materiales necesarios para garantizar el cumplimiento de sus funciones.

Por lo que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2º de la citada Orden,

**SOLICITA** que le sea concedida la acreditación como Comité Ético de Investigación Clínica para lo que adjunta la siguiente documentación:

- Relación detallada de medios personales y materiales de los que dispone.
- Curriculum vitae de sus miembros.
- Nombramiento y aceptación de su pertenencia al Comité de cada uno de los miembros.
- Declaración por escrito de cada uno de sus miembros que no tienen intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité.
- Ámbito geográfico e institucional de actuación.

En ....., a ..... de ..... de 19...

FIRMA:

**ÍLMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA. Consejería de Sanidad. Toledo**

## ANEXO 2º

## CONTENIDO MINIMO DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

A) Principios éticos en los que se basará la actuación del Comité Ético, en los que se hará referencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores revisiones y a la normativa ética recogida en la legislación española vigente.

B) Normas mínimas de funcionamiento:

1.- Criterios de sustitución y renovación de sus miembros. Necesariamente serán causas de sustitución la no asistencia a las reuniones y el incumplimiento de sus normas de funcionamiento.

2.- Periodicidad de reuniones, con el requisito mínimo de que el intervalo máximo entre dos reuniones no podrá exceder de 90 días y de que se celebren al menos 6 reuniones cada año.

3.- Anticipación de la convocatoria, que será como mínimo de 7 días, para facilitar el estudio de la documentación.

4.- Plazos de evaluación y respuesta: el Comité dispondrá de un plazo máximo de 30 días naturales para hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas. A partir del día de la obtención de la última información solicitada dispondrá de un máximo de 15 días para resolver la solicitud.

5.- Funciones de los miembros: presidente, vicepresidente, secretario y vocales.

6.- Documentación y número de copias de cada protocolo de ensayo clínico que se deben presentar al Comité, lugar y forma de presentación y sistema de recogida y destrucción de las mismas.

7.- Procedimiento de evaluación de los ensayos, que incluirá al menos los aspectos metodológicos, éticos, económicos, de aseguramiento del ensayo y de su viabilidad local.

8.- Criterios para la toma de decisiones.

9.- Procedimiento para la designación de consultores expertos externos al Comité Ético.

10.- Sistema establecido para la comu-

nicación entre el Comité y el investigador, el promotor y las Autoridades Sanitarias.

11.- Sistema establecido para la comunicación y coordinación con otros CEIC en el caso de ensayos clínicos en varios centros.

12.- Procedimiento para el seguimiento de los ensayos clínicos aceptados por el Comité, que garantice que se cumple lo dispuesto en los artículos 19 2, 43.7 y 43.8 del Decreto 561/1993 y en el que se especifique el tipo y periodicidad de la información que el investigador o el promotor deben presentar al Comité.

13.- Procedimiento de evaluación de la información obtenida durante el seguimiento de los ensayos clínicos: incluyendo plazo, forma, criterios y posibles decisiones resultantes de la misma.

C) Archivo de la documentación: se detallarán los documentos (documentación de acreditación, procedimientos de trabajo, actas de las reuniones, memorias, informes, distintas intercomunicaciones, documentación de cada ensayo, etc) y el tiempo mínimo de custodia, que no será inferior al señalado por las disposiciones legales vigentes para cada caso, así como las personas que tendrán acceso a los mismos. También se especificará el modo de archivo, que garantizará que sea inmediatamente accesible al menos la siguiente documentación: composición y medios actuales; procedimientos de trabajo; actas, memorias, informes e intercomunicaciones de los dos últimos años y toda la documentación en que se haga referencia a ensayos clínicos en curso.

D) Procedimiento para la elaboración de las actas y memorias: persona encargada de su elaboración, contenidos, forma y plazos de aprobación.

## ANEXO 3º

## CONTENIDO MINIMO DE LA MEMORIA ANUAL

a) Composición del Comité Ético. Relación de sus medios personales y materiales durante el año.

b) Procedimientos normalizados de trabajo.

c) Número de ensayos clínicos presentados durante el período, así como la identificación de los mismos: código de protocolo, título del ensayo y promotor.

d) Número de ensayos aprobados y su

identificación, fechas de aprobación, de inicio y finalización.

e) Identificación de ensayos en curso. Fechas de inicio y finalización.

f) Solicitudes de prolongación de la validez de autorizaciones otorgadas por el Comité, resolución adoptada y su fecha, y los códigos, títulos, promotores, investigadores y, en su caso, nuevas fechas de finalización de los ensayos correspondientes.

g) Notificaciones de modificaciones de protocolos ya aprobados y resoluciones sobre las mismas, con especificación de sus fechas, así como de los códigos, títulos, promotores e investigadores de los ensayos correspondientes.

h) Número de ensayos finalizados o interrumpidos prematuramente, con sus causas en este último caso, con especificación de las fechas, así como de los códigos, títulos, promotores e investigadores de los ensayos correspondientes.

i) Listado de los acontecimientos adversos mortales, o graves e inesperados notificados al Comité Ético. Se especificarán las fechas, y se identificarán los ensayos correspondientes, indicando si el acontecimiento adverso se produjo en un ensayo realizado dentro de su ámbito.

j) Identificación de los ensayos en que se hayan incluido pacientes menores de edad o incapacitados, con especificación de su número y fechas de inclusión y de notificación al Ministerio Fiscal.

k) Identificación de los ensayos en que se hayan incluido pacientes sin consentimiento previo, con especificación de su número, y fechas de inclusión y de información al paciente.

l) Decisiones del Comité resultantes de su seguimiento de los ensayos clínicos aprobados.

II) Número de reuniones celebradas con sus fechas y número de asistentes.

\*\*\*\*\*

**Resolución de 17 de Enero de 1994 de la Delegación Provincial de Guadalajara, dictada en el Procedimiento Sancionador nº 19-65-93, instruido al Bar Cándido de Espinosa de Henares (GU), por la que se notifica a Mario Pascual Hita el Acuerdo dictado y la forma de**