

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSELLERÍA DE SANIDAD

*DECRETO 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia.*

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, en su título IX regula la docencia y la investigación sanitaria. En particular, en su título VI y artículo 94 incluye, entre las funciones atribuidas al Servicio Gallego de Salud, bajo la supervisión y control de la consellería competente en materia de sanidad, la de promoción de la docencia y la investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales.

El Decreto 32/1996, de 25 de enero, por el que se regula la realización de ensayos clínicos en la Comunidad Autónoma de Galicia, estableció el marco autonómico para la realización de este tipo de estudios en Galicia, y en su artículo 9 la acreditación de un comité ético de investigación clínica de referencia que tendría como ámbito geográfico e institucional de actuación la Comunidad Autónoma de Galicia. La Orden de 11 de julio de 1996 creó el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia con competencias para la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos que habían sido realizados en centros de la Comunidad Autónoma de Galicia. La regulación contenida en los restantes artículos del mencionado Decreto 32/1996, relativa a la realización de ensayos clínicos con medicamentos, se encuentra en la actualidad superada por la normativa estatal específica aprobada y, en concreto, por el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dentro de su título III, dedicado a las garantías en las investigaciones y ensayos clínicos, establece en el artículo 60.6 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un comité ético de investigación clínica, que será independiente de los/las promotores/as e investigadores/as y de las autoridades sanitarias. El comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, lo que asegurará la independencia de aquel. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma. Estas previsiones están desarrolladas en el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que dedica específicamente su capítulo III a los comités éticos de investigación clínica.



También el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 30.2 que para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios es preciso el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica.

Por otra parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, establecen y regulan, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, el consentimiento informado y la historia clínica.

En este contexto, tienen especial importancia el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, establece como principios y garantías, en este campo de actuación, el requerimiento del informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación con seres humanos o su material biológico, emitido por el comité de ética de la investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración general del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el comité de ética de la investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

En la disposición transitoria tercera de la mencionada Ley 14/2007, de investigación biomédica, se establece que los comités éticos de investigación clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Hasta



que dichos comités se constituyan, los comités éticos de investigación clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica podrán asumir las competencias de aquellos.

La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, establece en el artículo 5 del anexo que todos los estudios posautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un comité ético de investigación clínica (CEIC) o comité de ética de la investigación acreditado, con la excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contenga datos de carácter personal.

El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, en su artículo 11 regula el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines de investigación. Se establece que este acceso será llevado a cabo sólo para proyectos de investigación científicamente aprobados. Esta aprobación será efectuada por la comisión de ética de investigación correspondiente, con la autorización previa del órgano de la Consellería de Sanidad competente en materia de investigación y a propuesta de la dirección del centro a que pertenece el/la investigador/a principal del proyecto.

La normativa estatal y, en concreto, las anteriormente citadas Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, o la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, fueron ampliando las funciones de los comités de ética de la investigación. En Galicia esta ampliación de funciones fue asumida por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Por ello, este decreto da respuesta a la necesidad de adaptación a este nuevo marco normativo, generando una red coordinada y especializada de comités para la evaluación de los estudios de investigación con seres humanos, sus muestras biológicas y sus datos de carácter personal.

Por todo lo expuesto, en base a la competencia recogida en el artículo 33 del Estatuto de autonomía de Galicia, en virtud de las atribuciones conferidas en la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, a propuesta de la persona titular de



la Consellería de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día once de abril de dos mil trece,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente decreto tiene por objeto la regulación de los siguientes órganos colegiados:

- a) El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.
- b) Los comités territoriales de ética de la investigación.

2. Las disposiciones contenidas en este decreto serán de aplicación en lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se desarrollen en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, fundaciones públicas, institutos de investigación sanitaria, agencias o centros de investigación, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, con independencia de la titularidad del centro o institución en el que se desarrolle.

#### Artículo 2. *Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad*

1. Aquellos/as que integren los órganos de ética de la investigación de Galicia están obligados/as a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, aun después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que regula su reglamento de desarrollo. Además, las personas integrantes de estos órganos deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y, en particular, sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos que pueda tener acceso justificado a estos contenidos o a los datos empleados estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.



2. El acceso de los miembros del comité a la historia clínica se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, respecto del acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria, y deberá limitarse a los datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para la comprobación del cumplimiento del respeto de los derechos del/de la paciente.

3. Los centros donde tengan su sede los órganos de ética de la investigación adoptarán las medidas necesarias para la conservación y protección de la confidencialidad de la documentación que contenga datos de carácter personal.

### Artículo 3. *Conflicto de intereses*

1. La pertenencia a los comités de ética de investigación en Galicia será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Con el fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética de la investigación, las personas que formen parte de estos órganos efectuarán una declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los/las pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

## CAPÍTULO II

### El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

#### Artículo 4. *Definición, objetivos y funciones*

1. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia se configura como un órgano colegiado encargado de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal.

2. Este comité se adscribirá a la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad, siendo su ámbito de actuación la Comunidad Autónoma de Galicia.



3. Serán funciones del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia las que se relacionan a continuación:

a) Evaluar y realizar el seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios que se vayan a realizar en su ámbito de actuación. Para ello actuará de conformidad con las normas generales que regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

b) Informar, dentro del ámbito de sus competencias sobre los estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP) a realizar en la Comunidad Autónoma de Galicia. Para ello actuará de conformidad con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por el que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y demás normativa que le sea aplicable.

c) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros de su ámbito de actuación.

d) Elaborar la memoria anual de actividades de los órganos de ética de la investigación en Galicia.

e) Coordinar y realizar funciones de control o auditorías de otros comités de ética de la investigación, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la consellería competente en materia de sanidad.

f) Resolver las discordancias que hayan podido surgir en otros comités de ética de la investigación sobre el informe de un mismo estudio de investigación que se fuese a realizar en varios centros de la Comunidad Autónoma.

g) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean formuladas por los otros comités de ética de la investigación.

h) Cualquier otra que le atribuya la legislación vigente.

#### Artículo 5. *Composición del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia*

1. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia estará formado por un mínimo de nueve y un máximo de veinticinco miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y en el cumplimiento de sus funciones.



2. Su composición deberá incluir, al menos:

a) Cuatro personas tituladas en Medicina, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacología Clínica.

b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria y otra desempeñará su trabajo en atención primaria.

c) Una persona titulada en Enfermería.

d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser al menos una de ellas titulada en Derecho y especialista en la materia.

3. Será además obligatorio que al menos uno de los miembros del comité sea independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del comité, así como también que, al menos, uno de los miembros sea, a su vez, miembro de la Comisión Gallega de Bioética.

4. Los miembros del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia serán designados/as y nombrados/as por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, a propuesta de la Secretaría General Técnica, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

5. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia contará con un/una presidente/a y un/una vicepresidente/a, que serán elegidos/as por el propio comité de entre sus miembros y designados/as formalmente por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad.

6. El comité contará también con un/una secretario/a y un/una vicesecretario/a, nombrados/as por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, y a propuesta de la Secretaría General Técnica.

7. El nombramiento se efectuará por un período coincidente con el de vigencia de la acreditación del comité, si bien podrá ser revocado bien por solicitud de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que suponga la pérdida de los requisitos para integrar el comité, o bien por incumplimiento notorio de sus funciones, a criterio del comité, y previa audiencia del/de la interesado/a.



8. Se garantizará un sistema de renovación periódica del comité que permita la incorporación de un mínimo de un 10 % de nuevos miembros, al tiempo que se mantiene la experiencia de aquel. Esta renovación se llevará a cabo cuando finalice la vigencia de la acreditación concedida o de cualquiera de sus renovaciones. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte del comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo.

9. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.4 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia podrá nombrar consultores/as o asesores/as para asistir al comité en áreas específicas del conocimiento. Los/las asesores/as y consultores/as deberán informar por escrito o verbalmente sobre el tema en cuestión al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, disponiendo para tal fin de voz pero no de voto en las sesiones del comité.

*Artículo 6. Funcionamiento del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia*

1. La actividad del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia solamente podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente.

2. El comité actuará según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica; en el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requerimientos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano y, supletoriamente, según lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico en Galicia, así como cualquier otra norma que le sea de aplicación.

3. Para la válida constitución del comité, y a efectos de la realización de reuniones, de las deliberaciones y de la toma de acuerdos, se requerirá la presencia del/de la presidente/a y del/de la secretario/a, o de quien los sustituya, y de la mitad, al menos, de sus miembros, debiendo estar presente en todo caso un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

4. El comité se reunirá como mínimo una vez al mes. En caso de actuar como comité de referencia según lo establecido en el artículo 19 del Real decreto 223/2004, de ensayos clínicos con medicamentos, deberá reunirse, como mínimo, dos veces al mes.





5. El comité autonómico deberá elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo, que como mínimo se referirán:

a) A la composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, que como mínimo se adaptarán a lo establecido en el artículo 5 del presente decreto.

b) Al procedimiento de renovación de los miembros del comité, el cual deberá permitir nuevas incorporaciones de forma regular, al tiempo que se mantiene la experiencia del comité, que deberá ser conforme a lo establecido en el artículo 5 del presente decreto.

c) Al procedimiento para convocar a sus miembros.

d) A los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe presentarse para la evaluación y seguimiento de los estudios de investigación.

e) A los casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un ensayo clínico con medicamentos y el procedimiento que debe seguirse en estos casos.

f) A la evaluación inicial y el sistema de seguimiento de los estudios.

g) A los mecanismos de toma de decisiones y de transmisión de las mismas a los/las investigadores/as y/o promotores/as de los estudios evaluados.

h) A la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

i) Al archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios evaluados, que habrá de ajustarse en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos a lo dispuesto en el artículo 2 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

6. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando medios electrónicos, siempre que se garantice la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad y confidencialidad de la información entre ellas transmitida.

7. En los seis meses posteriores a la acreditación, el comité elaborará y remitirá a la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad los procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, los cuales deberán ser también remitidos cada vez que sean actualizados. Asimismo, deberá remitir,



dentro del primer semestre de cada año, la memoria anual de actividades firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del comité. Esta documentación será pública y estará a disposición de las personas interesadas que quieran consultarla.

### CAPÍTULO III

#### Comités territoriales de ética de la investigación

##### Artículo 7. *Definición y constitución*

1. Los comités territoriales de ética de la investigación son los órganos colegiados competentes para la valoración ética, metodológica y legal de estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal en su respectivo ámbito de actuación.

2. Se procederá a la constitución, previa acreditación, de tres comités territoriales de ética de la investigación, que desarrollarán su actividad de acuerdo con los siguientes ámbitos geográficos de actuación:

– Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol, correspondiendo a las áreas sanitarias de A Coruña y Ferrol.

– Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo, correspondiendo a las áreas sanitarias de Santiago, Lugo, Cervo-Burela y Monforte.

– Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense, correspondiendo a las áreas sanitarias de O Salnés, Pontevedra, Vigo, Ourense y O Barco de Valdeorras.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11 de este decreto, el resto de los centros públicos no sanitarios o centros privados con sede en la Comunidad Autónoma de Galicia que realicen investigación biomédica con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal, podrán adscribirse a uno de los comités territoriales de ética de la investigación que existan en su ámbito geográfico.

##### Artículo 8. *Funciones de los comités territoriales de ética de la investigación*

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los comités territoriales de ética de la investigación tendrán las siguientes funciones:

a) Evaluar, con carácter previo a su inicio, y efectuar el seguimiento de los estudios de investigación que se realicen con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos de



carácter personal en su ámbito de actuación, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios y los estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP).

b) Establecer o, en su caso, proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar los derechos de las personas incluidas en un estudio de investigación realizado en los centros de su ámbito de actuación.

#### Artículo 9. *Composición de los comités territoriales de ética de la investigación*

1. Los comités territoriales de ética de la investigación tendrán una composición multidisciplinar y estarán formados por un mínimo de nueve y un máximo de quince miembros de manera que se asegure su independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y en el cumplimiento de sus funciones.

2. Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Dos personas tituladas en Medicina.
- b) Una persona titulada en Farmacia.
- c) Una persona titulada en Enfermería.
- d) Una persona titulada en Derecho y especialista en la materia.

3. Al menos un miembro deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del comité.

4. Los comités contarán con un/una presidente/a, un/una vicepresidente/a, un/una secretario/a y un/una vicesecretario/a.

5. Los miembros de estos comités serán designados/as y nombrados/as por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, a propuesta de la Secretaría General Técnica, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. El/la presidente/a, vicepresidente/a, secretario/a y vicesecretario/a serán elegidos/as por el propio comité de entre sus miembros.

6. El nombramiento se efectuará por un período coincidente con el de vigencia de la acreditación del comité, si bien podrá ser revocado bien por solicitud de baja de la persona



interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que suponga la pérdida de los requisitos para integrar el comité, o por incumplimiento notorio de sus funciones, a criterio del comité, y previa audiencia del interesado.

7. Se garantizará un sistema de renovación periódica del comité que permita la incorporación de un mínimo de un 10 % de nuevos miembros, al tiempo que se mantiene la experiencia de aquel. Esta renovación se llevará a cabo cuando finalice la vigencia de la acreditación concedida o de cualquiera de sus renovaciones. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte del comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo.

8. Podrán formar parte de los comités territoriales de ética de la investigación profesionales que también sean miembros del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

9. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.4 del Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, los comités podrán nombrar consultores/as o asesores/as para asistir al comité en áreas específicas del conocimiento. Los/las asesores/as y consultores/as deberán informar por escrito o verbalmente sobre el tema en cuestión al comité, disponiendo para tal fin de voz pero no de voto.

#### Artículo 10. *Funcionamiento de los comités territoriales de ética de la investigación*

1. La actividad del comité territorial de ética de la investigación solamente podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente.

2. El comité territorial de ética de la investigación actuará según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, conforme al Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, y supletoriamente según lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico en Galicia, así como cualquier otra norma que le sea de aplicación.

3. Para la válida constitución del comité, y a efectos de la realización de sesiones, de las deliberaciones y de la toma de acuerdos, se requerirá la presencia del/de la presidente/a y secretario/a, o de quien los sustituya, y de la mitad, al menos, de sus miembros, debiendo estar presente en todo caso un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.



4. El comité se reunirá, con carácter general, de forma mensual, excepto en aquellos casos en los que se justifique su imposibilidad.

5. El comité territorial de ética de la investigación deberá elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo, que como mínimo se referirán:

a) A la composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, que como mínimo tendrán que adaptarse a lo establecido en el artículo 9 del presente decreto.

b) Al procedimiento de renovación de los miembros del comité, el cual deberá permitir nuevas incorporaciones de forma regular, al tiempo que se mantiene la experiencia del comité, que deberá ser conforme a lo establecido en el artículo 9 del presente decreto.

c) Al procedimiento para convocar a sus miembros.

d) A los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe presentarse para la evaluación y seguimiento de los estudios de investigación.

e) A la evaluación inicial y el sistema de seguimiento de los estudios.

f) A los mecanismos de toma de decisiones y de transmisión de las mismas a los/las investigadores/as y/o promotores/as de los estudios evaluados.

g) A la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

h) Al archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios evaluados.

6. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando medios electrónicos, siempre que se garantice la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad y confidencialidad de la información entre ellas transmitida.

7. En los seis meses posteriores a la acreditación, el comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en el caso de no presentarlos, las cuales deberán ser también remitidos cada vez que sean actualizados. Además, deberá remitir en el primer semestre del año siguiente la memoria anual de actividades firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del comité al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.



## CAPÍTULO IV

**Procedimiento de acreditación de los órganos de ética de la investigación**Artículo 11. *Acreditación de los comités de ética de la investigación de Galicia*

1. La acreditación del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia y de los comités territoriales de ética de la investigación será otorgada por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad.

2. Corresponderá, asimismo, a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad resolver la acreditación de otros comités de ética de la investigación solicitada por otros centros que realicen investigación biomédica en Galicia y que, en todo caso, deberán ajustar su composición, funciones y funcionamiento a lo dispuesto en los artículos 8 y siguientes del presente decreto.

3. En el caso del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica o a los órganos que, en su caso, los sustituyan, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 11 del Real decreto 223/2004, de ensayos clínicos con medicamentos.

4. Con la solicitud de acreditación, que será presentada por el órgano que en cada caso resulte competente, se adjuntará la siguiente documentación:

a) Relación detallada de medios materiales y recursos personales a disposición del comité.

b) Relación de los miembros propuestos junto con su currículum vitae.

c) Declaración individual por escrito de cada uno de los miembros propuestos en la que conste que no tienen intereses derivados de la fabricación o venta de medicamentos ni productos sanitarios o aplicaciones de técnicas diagnósticas o terapéuticas, de abstenerse de actuar como miembro del comité en la evaluación de los estudios en los que sea investigador/a principal o colaborador/a, promotor/a o monitor/a, o cuando tenga relaciones de interés, directas o indirectas, con el estudio evaluado.

d) En el caso de los comités territoriales de ética de la investigación previstos en el artículo 7.2 del presente decreto, se contará con la documentación acreditativa de la conformidad de la Gerencia del Servicio Gallego de Salud.



e) En el caso de los comités territoriales de ética de la investigación, sede del comité y ámbito geográfico de actuación.

5. La acreditación se otorgará por un período de cuatro años a contar desde la fecha de la misma, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho período ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, uniendo a la solicitud la documentación recogida en el apartado anterior.

6. Cualquier modificación de los requisitos expuestos en el apartado 4 del presente artículo deberá ser comunicada por el propio comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano acreditador.

7. Tramitada la solicitud, el/la secretario/a general técnico/a elaborará y elevará propuesta de resolución a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad.

8. La resolución en la que se conceda o deniegue se dictará en el plazo máximo de tres meses, contados a partir de la fecha en la que la solicitud de acreditación tuviese entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurridos tres meses sin que recayera resolución expresa, esta se entenderá estimada.

9. La resolución de acreditación del comité, así como la sede y los miembros que lo constituirán, se publicará en el *Diario Oficial de Galicia*.

10. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano acreditador, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al comité interesado, correspondiendo su resolución al titular del órgano acreditador competente.

Disposición adicional primera. *Indemnización por gastos*

Los miembros de los comités de ética de la investigación regulados en el presente decreto podrán percibir, en su caso, por asistencia a dichos comités, las indemnizaciones por razón de servicio legalmente establecidas.

Disposición adicional segunda. *Repercusión presupuestaria*

La constitución y puesta en funcionamiento del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia no generará incremento de las consignaciones presupuestarias de la Consellería de Sanidad ni del Servicio Gallego de Salud.



Disposición adicional tercera. *Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP)*

Le corresponderá a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad o persona en quien delegue la autorización y seguimiento de los EPA-SP, de conformidad con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Disposición transitoria primera. *Constitución de los órganos de ética y extinción de órganos preexistentes*

Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este decreto se constituirá el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, quedando extinguido el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia y asumiendo aquel los procedimientos en fase de trámite que este haya tenido, así como las demás obligaciones que en caso de cese de la actividad están determinadas en la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requerimientos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Disposición transitoria segunda. *Asunción temporal de funciones*

El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia asumirá de modo temporal, mientras no se constituyan formalmente los comités territoriales de ética de la investigación, las funciones que el presente decreto atribuye a dichos comités.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto y, en particular, el Decreto 32/1996, de 25 de enero, por el que se regula la realización de ensayos clínicos en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Disposición final primera. *Desarrollo*

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente decreto.





Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, once de abril de dos mil trece

Alberto Núñez Feijóo  
Presidente

Rocío Mosquera Álvarez  
Conselleira de Sanidad

