

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

800 Decreto n.º 5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.

La Constitución Española en su artículo 149.1.15.^a establece que el Estado ostenta competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, si bien las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en el fomento de la investigación, si así se recoge en sus respectivos Estatutos de Autonomía. Además, el Estado posee competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en materia de legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16.^a).

En concordancia con la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 10.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, mientras que el artículo 11.1 atribuye competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene y ordenación farmacéutica y el artículo 12.Uno.7 competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos.

Para la regulación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), el Estado ha hecho uso de su posición coordinadora en materia de investigación científica respecto de la actuación de las Comunidades Autónomas disponiendo en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica que cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o sobre su material biológico, debe ser autorizado por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los CEI.

Específicamente, en cuanto a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, el artículo 60.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios dispone que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél.

En el mismo sentido, la Ley 14/2007, de 3 de julio, en el artículo 1.3 indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica, que viene actualmente constituido por 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, se aplica a los ensayos clínicos con

medicamentos de uso humano y tiene por objeto desarrollar las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

La Disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone 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 aquéllos." Y en la Disposición transitoria primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre se establece que "Durante los dos años siguientes a la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados a la entrada en vigor de esta norma asumirán las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, del mismo modo que estos."

La regulación de la materia en la Región de Murcia viene constituida por el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia que establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la composición, funcionamiento y acreditación de dichos Comités Éticos de Investigación Clínica, habilitando la Disposición final segunda expresamente al Ejecutivo Regional para dictar las normas de desarrollo de la Ley 3/2009, de 11 de mayo.

El Decreto nº 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, es la norma que ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell.

A la vista de lo expuesto, se considera oportuno y necesario proceder a desarrollar reglamentariamente un nuevo régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de los CEI, asumiendo el nuevo enfoque dado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, y sustituyendo el establecido en el reglamento actualmente vigente constituido por el Decreto 58/1998, de 8 de octubre, así como adoptar las disposiciones ejecutivas necesarias para garantizar la creación, acreditación y funcionamiento de los Comités de ética de investigación con medicamentos CEIm en el marco de la legislación sobre productos farmacéuticos contenida en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en el mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

En cuanto al contenido del presente decreto, junto a un capítulo I que regula el objeto y ámbito de aplicación del mismo, se procede, siguiendo los principios de proporcionalidad y de eficiencia, a la regulación de los Comités de Ética de Investigación CEI (capítulo II) y de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, CEIm, (capítulo III), especificando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones, procedimiento de acreditación, vigencia y renovación. Así mismo, se procede en el capítulo IV a la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (CREIm). Por último

se recoge una Disposición transitoria única relativa a la constitución de los CEI en centros públicos y del CREIm y una Disposición derogatoria única referida al 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.

El procedimiento de elaboración del presente decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia, entre otras instituciones, entidades y órganos consultivos, al Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial Dr. Gómez Rubí y al Consejo de Salud de la Región de Murcia en su condición de superior órgano consultivo de la sanidad regional, y a las corporaciones y entidades cuyo ámbito de actuación guarda relación con el objeto de esta disposición.

En su virtud, conforme al artículo 52.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia y de la habilitación legal establecida en la Disposición final segunda de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, a iniciativa de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en sesión celebrada el día 30 de enero de 2019.

Dispongo:

Capítulo I

Disposición general

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El presente decreto tiene por objeto, respecto a los centros sanitarios públicos y privados ubicados en la Región de Murcia, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación (en adelante, CEI) y de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), pormenorizando su ámbito de actuación, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones, procedimiento de acreditación, vigencia y renovación, así como la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CREIm).

Capítulo II

Comités de Ética de la Investigación

Artículo 2. Comités de Ética de la Investigación (CEI).

1. De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, los CEI son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados por el órgano competente en materia de investigación sanitaria, cuya finalidad es la de velar y garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica.

2. En el ámbito del Sistema Sanitario público de la Región de Murcia, los centros sanitarios públicos que desarrollen proyectos de investigación biomédica deberán disponer de un CEI. Al menos, deberá existir un CEI por cada Área de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.5.

3. Los centros sanitarios de titularidad privada que desarrollen proyectos de investigación biomédica también deberán promover la constitución de un CEI, que se someterá en cuanto a su composición, funciones, acreditación y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 3. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación.

Los CEI ejercerán, además de las funciones previstas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, las siguientes:

a) Establecer y mantener actualizados los principios fundamentales, las directrices, los procedimientos y los documentos de referencia de la ética de la investigación, en su ámbito de actuación.

b) Promover el cumplimiento de la legislación en materia de ética de la investigación biomédica y proponer mejoras si fueran necesarias para mantener su calidad, efectividad y eficiencia.

c) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación, teniendo en cuenta la legislación aplicable en la materia.

d) Elaborar la memoria anual de actividades, bajo la coordinación de su Presidente.

e) Emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.

f) Promover la eficiencia en la tramitación administrativa de la evaluación de proyectos de investigación, impulsando la utilización de medios electrónicos.

g) Promover la formación y conocimiento de la política de promoción de ética de la investigación biomédica por parte de todos los profesionales que desarrollan dicha actividad.

h) Organizar, por sí misma o en colaboración con otras instituciones, actividades de formación sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos del desarrollo y evaluación de investigación biomédica.

i) Fomentar el desempeño profesional excelente, íntegro y responsable.

j) Amparar políticas que prevengan, identifiquen y resuelvan problemas de conflictos de intereses o conducta no íntegra.

k) Acceder y evaluar la información relacionada con las fuentes de financiación y las cuantías económicas que, en su caso, puedan percibir como contraprestación o gastos los sujetos que participen en los proyectos de investigación, en el marco de los criterios establecidos por la normativa estatal.

l) Llevar a cabo actividades para incrementar el conocimiento general sobre la investigación biomédica, fomentar la conciencia sobre sus implicaciones éticas y mejorar la comunicación entre investigadores, instituciones de investigación y sociedad en general.

Artículo 4. Composición de los Comités de Ética de la investigación.

1. Los CEI estarán compuestos por once miembros pertenecientes al centro sanitario o, en su caso, al Área de Salud correspondiente, con experiencia acreditada en investigación respecto a aquéllos que consten con titulaciones sanitarias, con la distribución siguiente:

- Cuatro personas con titulación en Medicina y Cirugía y con labor asistencial en centros sanitarios.

- Dos personas con titulación de Farmacia, uno especialista en Farmacia Hospitalaria y otro con funciones en Atención primaria.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, pero vinculadas al Sistema Sanitario, una de las cuales será licenciada o graduada en Derecho y otra, preferentemente, perteneciente a Unidades de Atención al Paciente.

- Una persona con conocimientos acreditados en Bioética, preferentemente perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro sanitario o, en su caso, del Área de Salud correspondiente, el cual será nombrado a propuesta del mismo.

- Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, en representación de las Asociaciones de Pacientes, el cual pertenecerá al Consejo de Salud de Área en el caso de los CEI de centros públicos.

2. La pertenencia y participación en los CEI tendrá respecto a sus miembros una repercusión positiva en su carrera profesional, mediante la valoración del tiempo de desempeño en los baremos de méritos para el acceso a la selección y provisión de plazas en el Sistema Sanitario Público, según se determine en las respectivas convocatorias, así como en la regulación del sistema de carrera y promoción profesional.

3. Para la designación de los miembros de un CEI se tendrán en cuenta los méritos académicos y profesionales de cada uno de los mismos, especialmente el doctorado, la experiencia en investigación y la pertenencia anterior a un CEI, debiendo quedar justificados documentalmente a efectos de la acreditación.

4. Los CEI aprobarán, una vez acreditados, su propio protocolo de funcionamiento interno para la regulación de su régimen de actuación, suplencias en caso de vacante, ausencia o enfermedad y otras cuestiones relativas a su régimen de actuación diario. En lo no dispuesto en ellas y en el presente Decreto se estará a lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 5. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación.

1. Los CEI serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por el Titular del centro sanitario o Gerente del Área, si el ámbito de actuación abarca dos o más centros del mismo, dirigido a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que deberá incluir los siguientes extremos:

a) Acuerdo adoptado para solicitar la acreditación.

b) Relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente y que garantice que el CEI dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Relación del personal designado como miembro, incluyendo la acreditación documental de los méritos académicos y profesionales y la valoración de los mismos y de las demás circunstancias que justifiquen su inclusión en el CEI.

d) Estructura del CEI.

e) Memoria de características de las instalaciones.

f) Declaración de confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

g) Declaración de actividades e intereses.

h) Ámbito de actuación.

i) Propuesta de protocolo 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 estudio de investigación.
- Periodicidad mínima de las reuniones.
- Plazos de respuesta.
- Modelo de acta.

2. Recibida la solicitud de acreditación y previos los informes técnicos necesarios, la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y la persona titular de la Consejería competente en materia de salud dictará la orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada.

3. Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un CEI se publicará en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

4. Los CEI de los Centros públicos de la Región de Murcia estarán coordinados por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

5. Excepcionalmente, se podrán acreditar CEI que desarrollen funciones en dos o más centros sanitarios que pertenezcan a diferentes Áreas o incluso de ámbito regional.

Artículo 6. Funcionamiento de los Comités de Ética de la investigación.

1. Una vez acreditado el CEI, sus miembros elegirán de entre ellos a una persona que ejerza la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría, mediante votaciones separadas. A tal efecto se celebrará una reunión en la que deberá estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán a los CEI, cuando aquéllas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas con su capacidad de obrar modificadas judicialmente. Respecto a los mismos se mantendrán archivados los documentos que justifiquen su cualificación, confidencialidad y conflicto de intereses.

2. Los CEI, en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, funcionarán en pleno, sin perjuicio de que se podrá acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En sus deliberaciones y acuerdos, se ajustará a las normas sobre órganos colegiados establecidas en la Ley 40/2015 de 1 de octubre, y en cuanto a su organización, composición y funcionamiento por lo establecido en el presente decreto y supletoriamente en la citada normativa básica en materia de régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

3. Los CEI se reunirán, presencialmente o por medios telemáticos, de forma ordinaria, al menos, 6 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

4. A fin de garantizar las nuevas incorporaciones y la experiencia y continuidad de las tareas desarrolladas por los CEI, en cada renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, habrá de producirse la salida de dos de los miembros con titulación en Medicina y Cirugía, de uno de los miembros farmacéuticos, de uno de los miembros ajenos a la profesión sanitaria y de otro miembro de las otras procedencias a las que se refiere el artículo 4, con incorporación de los correspondientes nuevos miembros.

En las sucesivas acreditaciones se procederá a la renovación de los miembros que se hubieran mantenido, no pudiendo cada miembro mantenerse más de tres renovaciones consecutivas.

Artículo 7. Prohibiciones aplicables a los Comités de Ética de la investigación y a sus miembros.

1. Ni los propios CEI en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación en el propio comité.

2. La pertenencia a un CEI será incompatible con la defensa de intereses particulares o sectoriales y no se ejerce representando a ningún colectivo. Quienes formen parte de un CEI se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 12.4 de la Ley 4/2007, de 3 de julio.

3. Los miembros de los CEI deberán efectuar declaración de actividades e intereses.

Artículo 8. Vigencia de la acreditación y renovación.

1. Los CEI serán acreditados por un período de cuatro años, pudiendo renovarse dicha acreditación, previa presentación con al menos tres meses de antelación a la finalización de su vigencia, de una comunicación en la que se notifique la continuidad en el funcionamiento del CEI y el mantenimiento de los demás requisitos en contemplación a los cuales se concedió la acreditación, debiendo adjuntar memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se hayan producido, así como un listado actualizado de los recursos humanos y del protocolo de funcionamiento, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

A la vista de la documentación presentada, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, dictará la orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada.

2. En los casos en que, existiendo actuaciones en curso, el CEI responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de las mismas.

Artículo 9. Modificaciones.

1. Las modificaciones en la composición, en el protocolo de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un CEI, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Dirección General competente en materia

de investigación sanitaria en el plazo de 15 días desde la efectividad de la modificación llevada a cabo, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2. La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. En caso de que la resolución no aceptase dichas modificaciones de forma motivada, se declarará la revocación de la acreditación, previa audiencia al organismo interesado. Se entenderá aceptada la modificación si no recae orden resolutoria expresa dentro de dicho plazo.

Artículo 10. Memoria de actividades.

Dentro del primer trimestre de cada año, la persona que ostente la Presidencia de cada CEI remitirá a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria la memoria de las actividades realizadas durante el año anterior que deberá incluir una evaluación de las mismas.

Artículo 11. Actuaciones de control y seguimiento. Revocación de la acreditación.

La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones de control o seguimiento necesarias para verificar el cumplimiento del presente decreto y demás normativa aplicable, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

En el caso de que existan indicios del incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente decreto para la acreditación de estos Comités, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, dictará de forma motivada acuerdo de iniciación de procedimiento de revocación, el cual será notificado a los interesados y, tras la tramitación del procedimiento con audiencia a los mismos, se dictará orden resolutoria revocando o no la acreditación concedida al CEI. En caso de revocación se establecerán las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los proyectos de investigación en curso sometidas al control del CEI afectado por la revocación.

Capítulo III

Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

1. Los CEIm son aquellos CEI acreditados como tales que, además, obtienen una acreditación adicional y específica para el desarrollo de las funciones de evaluación y emisión de dictamen en materia ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, encomendadas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, tales como, dictámenes exigidos normativamente en estudios clínicos con medicamentos, incluidos los ensayos clínicos, los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, la investigación clínica sin ánimo comercial y los estudios postautorización, así como las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

2. En el ámbito del Sistema Sanitario público de la Región de Murcia, existirá un CEIm de ámbito regional, que será el único Comité de referencia para todos los centros sanitarios públicos que desarrollen proyectos de investigación con medicamentos o productos sanitarios.

3. Los centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un CEI acreditado y que a su vez quieran desarrollar proyectos de investigación con medicamentos o productos sanitarios, podrán promover en su caso su acreditación como CEIm, que se someterá en cuanto a su composición, funciones, acreditación y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en la normativa estatal y en el presente reglamento.

Artículo 13. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

Los CEIm, además de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán, de conformidad con lo previsto en la normativa básica estatal, las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Artículo 14. Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. La composición de los CEIm será la prevista en el artículo 4.1 para los CEI, con la exigencia añadida de que, al menos, uno de los cuatro miembros que ostenten la titulación en Medicina y Cirugía sea especialista en Farmacología Clínica. Obligatoria un miembro será perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro sanitario o, en su caso, del Área de Salud correspondiente, el cual será nombrado a propuesta de aquél.

2. Cada CEIm contará con una Secretaría Técnica profesional con las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

3. El procedimiento y régimen de acreditación, renovación y vigencia, así como sus modificaciones, memoria, inspecciones, controles y revocación será el previsto con carácter general para los CEI en la Ley 14/2007, siendo exigible además el cumplimiento de los requisitos específicos de acreditación que se fijan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, y los criterios específicos y comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Comité Técnico de Inspección.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las menciones al órgano directivo competente en materia de investigación deben entenderse realizadas al órgano directivo competente en materia de ordenación farmacéutica.

5. Tanto la acreditación inicial como las renovaciones, en su caso, deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Artículo 15. Funcionamiento.

1. Para el desempeño de estas funciones en relación con los estudios clínicos con medicamentos, se aplicarán las normas generales de funcionamiento establecidas en el artículo 16 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre.

2. Los CEIm deberán elaborar y aprobar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán quedar documentados en acta, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo máximo de 2 meses tras su acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones del Comité. El contenido de estos PNT se recoge en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/1015, de 4 de diciembre.

3. Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

Capítulo IV

Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos

Artículo 16. Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (CREIm).

1. Se crea el CREIm, como CEI que, bajo la dependencia de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, emitirá, una vez acreditado, todos los dictámenes exigidos en materia de medicamentos y productos sanitarios a que se refiere el artículo 12.1 que se realicen en los centros del Sistema Sanitario Público, así como aquellos que le sean solicitados por los centros sanitarios de titularidad privada en este ámbito. Además, como Comité de Ética de la Investigación referente también emitirá aquellos dictámenes en materia de investigación biomédica que le correspondan o que les soliciten los centros sanitarios, públicos o privados.

2. El CREIm será supervisado en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los CEI de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos. El procedimiento para la supervisión y coordinación del CREIm será el establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

3. Sus funciones, composición, acreditación, funcionamiento, renovación y vigencia de la acreditación, modificaciones, memoria, inspecciones y controles y revocación de la autorización será el establecido para los CEI en general en los artículos anteriores, con las previsiones específicas establecidas para los CEIm en este decreto.

Artículo 17. Especificidades del Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. El nombramiento de los miembros del CREIm, se realizará mediante orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la titular de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en función de su cualificación profesional y de otras circunstancias que los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias del comité. En todo caso se ponderará la independencia e imparcialidad de sus miembros.

2. La pertenencia al CREIm tendrá respecto a sus miembros una repercusión positiva, mediante la valoración del tiempo de desempeño en los baremos de méritos para el acceso a la selección y provisión de plazas en el Sistema Sanitario público, según se determine en las respectivas convocatorias, así como en la regulación del sistema de carrera y promoción profesional.

3. Los miembros del CREIm deberán efectuar declaración de actividades e intereses. No será incompatible la pertenencia a un CEI de un centro público o privado que realice investigación biomédica con ser miembro del CREIm.

4. El CREIm contará con una Secretaría Técnica profesional y estable que, integrada en el organigrama del órgano administrativo competente en materia de ordenación farmacéutica o de otras entidades públicas vinculadas o dependientes de la Consejería competente en materia de salud, tendrá las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre.

5. Si conforme al artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, del 4 de noviembre, el CREIm no reúne los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico y debe recabar el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al CREIm, el mismo será designado por la Presidencia, a propuesta del titular de la Secretaría Técnica y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.

6. La Consejería competente en materia de salud garantizará el compromiso de la institución de disponer los medios e infraestructura necesarios para su mantenimiento, para acceso a los cursos de formación de su personal necesarios para el correcto desempeño de su actividad, así como, en su caso, para el pago de dietas por la asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

Disposición transitoria única. Constitución de los CEI en centros públicos y del CREIm.

1. La Dirección General competente en materia de investigación impulsará tras la entrada en vigor del presente decreto la creación y acreditación de los CEI en los Centros Hospitalarios públicos de cada una de las Áreas de Salud existentes conforme a las prescripciones de este decreto y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.5.

2. El procedimiento de acreditación del CREIm deberá incoarse, mediante propuesta de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor del presente decreto. Una vez acreditado el CREIm mediante orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, los Comités Éticos de Investigación Clínica existentes a la aprobación del presente decreto habrán de proceder a remitirle los expedientes en materia de medicamentos y productos sanitarios y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización.

Disposición derogatoria única. Cláusula derogatoria.

Queda derogado el Decreto nº 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.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 30 de enero de 2019.—El Presidente, Fernando López Miras.—El Consejero de Salud, Manuel Villegas García.