

## Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

### Ficha

**Nº de Disposición:**

439/2010

**BOJA:**

251

**Fecha Disposición:**

14/12/2010

**Fecha Publicación:**

27/12/2010

**Órgano Emisor:**

CONSEJERIA DE SALUD

**Categorías:**

### Índice

[Página 1/2](#) [Siguiente >](#) [Última >>](#)

#### CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

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

Artículo 3. Conflicto de intereses.

#### CAPÍTULO II Comité de Bioética de Andalucía

Artículo 4. Creación, objetivos y funciones.

Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.

Artículo 6. Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.

#### CAPÍTULO III Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Artículo 7. Creación, objetivos y funciones.

Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

#### CAPÍTULO IV Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios

Artículo 10. Definición y constitución.

Artículo 11. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Artículo 13. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

#### CAPÍTULO V Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Artículo 14. Definición y constitución.

Artículo 15. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Artículo 16. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Artículo 17. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

#### CAPÍTULO VI Acreditación de los órganos de ética

Artículo 18. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica.

Artículo 19. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Artículo 20. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Disposición adicional primera. Designación del órgano de autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano y su procedimiento.

Disposición adicional segunda. Indemnización por gastos.

Disposición transitoria única. Constitución de los órganos de ética y extinción de órganos preexistentes.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Desarrollo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Asimismo, en su artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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 promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma. Estas previsiones se encuentran 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.

Por otro lado, 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, regula específicamente el derecho a la información sanitaria, a la intimidad y a la autonomía de pacientes y personas usuarias del sistema sanitario. En este contexto, tienen especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que entró en vigor en el Reino de 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 de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre 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.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos colegiados que permitan un análisis pormenorizado y experto de los casos de conflicto, y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica.

En Andalucía, el desarrollo legislativo en ese sentido comprende, entre otros, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía y la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. En esta última se expresa la necesidad de facilitar el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27, que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud.

Por otra parte, la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, en el artículo 9, referido al Comité de Ética, determina que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social y contempla expresamente la regulación singular de este aspecto en sectores específicos.

Por último, el Decreto 232/2002, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos de Andalucía, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética. Sin embargo, en los años transcurridos se han producido cambios legislativos posteriores a este Decreto, que vienen a impulsar y actualizar estos órganos colegiados.

Por ello, este Decreto viene a dar respuesta a la necesidad de adaptación a este nuevo marco normativo, además se introducen novedades sustanciales en la configuración de los órganos de ética asistencial e investigación biomédica, optando por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residenciadas en el mismo órgano. La experiencia ha venido a demostrar la necesidad de órganos específicos para cada aspecto y su carácter netamente diferenciado, incluso en el perfil profesional e intelectual de los miembros de los respectivos Comités.

Esta nueva regulación potencia el protagonismo de los Comités de Ética Asistencial para ofrecer respuestas a la creciente sensibilización social en temas como los derechos humanos en el contexto sanitario, la dignidad de las personas en el final de la vida, el respeto a la autonomía de los y las pacientes y a las inquietudes que suscitan determinadas prácticas biomédicas, así como a la creciente importancia que se otorga a factores sociales y económicos, mediante unos órganos de composición multidisciplinar capaces de proporcionar una orientación adecuada a cada cuestión que se les plantee.

De igual manera, refuerza la capacidad de evaluación de los proyectos de investigación en seres humanos y sus muestras biológicas, a partir de la experiencia acumulada en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, generando una red coordinada y especializada de estructuras para permitir garantizar tanto los derechos de las personas, como la calidad y el rigor ético y científico de los proyectos de investigación biomédica en Andalucía.

En la aplicación del presente Decreto y las medidas desarrolladas, se actuará conforme a lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, para garantizar la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, en lo referente a

la regulación de funciones y la composición de los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica.

El presente Decreto está estructurado en seis Capítulos que regulan los distintos órganos de ética, con la finalidad de ofrecer respuestas a los interrogantes éticos que puedan generarse en el ámbito de la asistencia y de la investigación dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Capítulo I de este Decreto se dedica a establecer disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación del Decreto, y referidas a los datos personales de salud y confidencialidad de los mismos.

En virtud de lo previsto en el Capítulo II de este Decreto, se crea el Comité de Bioética de Andalucía como órgano colegiado consultivo, de participación y asistencia en materia de ética e investigación biomédica, que sustituye a la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias, regulada en el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre. Este Comité tendrá entre sus funciones, además de la emisión de los dictámenes que deba resolver en función de sus competencias, la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los Comités de Ética Asistencial y la investigación biomédica de Andalucía, convirtiéndose en referente de todos ellos.

En el Capítulo III del Decreto se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, en sustitución del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía, que tendrá competencia para emitir informes tanto en ensayos clínicos, como en proyectos de investigación.

Por otra parte, en el Capítulo IV del Decreto se regulan los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, que con la finalidad de la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria, deberán asesorar a pacientes, personas usuarias, profesionales sanitarios y equipos directivos de las instituciones, en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran surgir en el ámbito de la asistencia sanitaria.

En el Capítulo V del Decreto se regulan los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación biomédica, con funciones similares al Comité Coordinador de Ética de la Investigación, pero de actuación local en centros sanitarios y de investigación biomédica.

Asimismo, el Capítulo VI del Decreto trata la acreditación de los órganos de ética.

Por todo lo expuesto, en su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo a lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 14 de diciembre de 2010,

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 de Bioética de Andalucía.
- b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- c) Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- d) Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

2. Las disposiciones contenidas en este Decreto serán de aplicación:

- a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.
- b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, 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 y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los órganos que se rigen por su normativa específica, y en particular los siguientes:

- a) El Comité de Investigación con Preembriones Humanos.
- b) La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.
- c) El Comité de Investigación en Reprogramación Celular.

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

1. Quienes integren los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía están obligados 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, así como de los datos de los profesionales relacionados con los casos o proyectos analizados, aún 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. Asimismo, 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 haya podido tener acceso justificado a dichos contenidos o

a los datos utilizados, estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.

2. Los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica tendrán acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se rige por lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas en el presente decreto. En los casos de proyectos de investigación incluidos en los supuestos establecidos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en los que haya de accederse a datos de carácter clínico-asistencial conservados en la historia clínica, se separarán estos datos de los de identificación personal del paciente, preservándose la misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos.

3. En el ámbito de aplicación del presente Decreto los datos de carácter personal que se recojan sobre pacientes, personas vinculadas por razones familiares o de hecho y sobre profesionales estarán desagregados por sexo, siempre que sea posible.

4. Los centros donde tengan su sede los órganos de ética de Andalucía adoptarán las medidas necesarias para la conservación y protección de la confidencialidad de la documentación que contenga datos de carácter personal, según lo establecido en los artículos 7.2 y 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

### **Artículo 3. Conflicto de intereses.**

A fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán 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 pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

## **CAPÍTULO II Comité de Bioética de Andalucía**

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

1. Se crea el Comité de Bioética de Andalucía como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de Salud, conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

2. Son objetivos del Comité de Bioética de Andalucía:

- a) Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos y libertades de la ciudadanía.
- b) Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la dignidad, autonomía, integridad y demás derechos y libertades fundamentales de hombres y mujeres en el ámbito de la atención sanitaria y la investigación biomédica, garantizando el ejercicio efectivo de sus derechos en función de sus necesidades e impulsando medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía y el cumplimiento de sus deberes.
- c) Fomentar los aspectos bioéticos en la actividad asistencial.
- d) Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética, la atención sanitaria y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.
- e) Promocionar y desarrollar las perspectivas éticas de la investigación biomédica en Andalucía.
- f) Impulsar el enfoque de género en la investigación biomédica y en los aspectos bioéticos de la actividad asistencial.

3. Son funciones del Comité de Bioética de Andalucía las siguientes:

- a) Informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva tanto científica como técnica y organizativa.
- b) Fomentar el desarrollo de la bioética en la sociedad andaluza, con objeto de contribuir a la fundamentación de las distintas opiniones que puedan manifestarse sobre las consecuencias de todo tipo que puedan generar los avances científicos, técnicos y la evolución de la práctica asistencial.
- c) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.
- d) Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de su salud, sobre sus riesgos y consecuencias, así como para otorgar el consentimiento para el uso de muestras biológicas con fines de investigación.
- e) Asesorar en los aspectos relativos a los nuevos avances en investigación y su aplicación en seres humanos, en los casos que sea requerido para ello.
- f) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas en circunstancias de vulnerabilidad.
- g) Proponer las medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción y protección de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la adecuada utilización de los servicios sanitarios.
- h) Asesorar en los procesos de toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sean requeridos al efecto, conforme a lo

establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.

i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

j) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento en red.

k) Emitir informes sobre proyectos de investigación con preembriones humanos y en materia de reprogramación celular, sin perjuicio de las que correspondan a los citados órganos, y para aquellos otros en los que el Comité sea competente, de acuerdo con la normativa vigente.

l) Cualesquiera otras que les atribuya la legislación vigente.

### **Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.**

1. El Comité de Bioética de Andalucía estará integrado por:

a) La Presidencia, que corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud.

b) La Vicepresidencia primera, que ostentará la persona titular de la Viceconsejería competente en materia de Salud.

c) La Vicepresidencia segunda, que corresponderá a la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria.

d) Las vocalías, en número no superior a veinte, designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho, las ciencias sociales y aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano, debiendo ser una de ellas miembro del Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía.

2. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

3. La persona que ocupe la Secretaría, que será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud entre el personal funcionario de la misma con rango orgánico mínimo de Jefatura de Servicio, asistirá a las sesiones con voz y sin voto. Su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a quien sea titular.

4. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Bioética de Andalucía será por cuatro años.

### **Artículo 6. Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.**

1. El Comité de Bioética de Andalucía se reunirá como mínimo dos veces al año en sesiones ordinarias, sin perjuicio de lo que la Presidencia acuerde respecto a convocatorias extraordinarias del mismo.

2. Para su válida constitución y a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será requerida la asistencia de la persona titular de la Presidencia o una de las vicepresidencias, de la Secretaría y de la mitad, al menos, de sus vocales. De conformidad con lo establecido en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

3. Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos, salvo que expresamente y por razones justificadas se determine lo contrario y en todo caso sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 del presente Decreto.

4. La presidencia podrá constituir comisiones de trabajo sobre temas especializados, con la participación de miembros del Comité y expertos invitados, en la composición más conveniente de acuerdo con la temática a tratar.

5. Asimismo, el Comité podrá promover y organizar foros de debate organizado y abierto sobre aspectos puntuales y retos de futuro dentro de su ámbito competencial.

6. En todo lo no previsto en el presente Decreto, en cuanto a la actuación del Comité como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido a este respecto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.<sup>a</sup> del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

## **CAPÍTULO III**

### **Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía**

#### **Artículo 7. Creación, objetivos y funciones.**

1. A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento para sectores específicos, se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía como órgano colegiado, adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica tendrá los siguientes objetivos:

a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

b) Asegurar, en el ámbito de este Decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación o ensayo clínico se realice en más de un centro.

- c) Garantizar que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente.
  - d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.
  - e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos y proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
  - f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.
3. Serán funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y las que se relacionan a continuación:
- a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.
  - b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para ello actuará de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y normativa que le sea aplicable.
  - c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
  - d) Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
  - e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.
  - f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
  - g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
  - h) Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
  - i) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.
  - j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación o ensayo clínico.
  - k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
  - l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.
  - m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

### **Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía**

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.
2. Entre sus miembros figurarán:
  - a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
  - b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
  - c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.
  - d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
  - e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
  - f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
  - g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
3. Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

4. La persona que ocupe la Secretaría deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.
5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años.
6. Quienes formen parte del Comité 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 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
7. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

#### **Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.**

1. El Comité coordinador adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
2. En todo caso actuará con sujeción a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en especial, con arreglo a los siguientes criterios generales:
  - a) Para que las decisiones sobre un protocolo concreto de ensayo clínico sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.
  - b) Se establecerá un sistema de comunicación con los promotores de ensayos clínicos, que permita al Comité conocer cuándo se ha producido una sospecha de reacción adversa grave e inesperada de un ensayo.
  - c) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.
3. El Comité se reunirá como mínimo diez veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se realicen. De cada reunión se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
4. El Comité elaborará y remitirá al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud su reglamento de régimen interno de funcionamiento, y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.
5. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

#### **CAPÍTULO IV Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios**

##### **Artículo 10. Definición y constitución.**

1. El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

El Comité de Ética Asistencial tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.

2. Podrán constituirse Comités de Ética Asistencial, tanto en instituciones públicas como privadas, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía.
3. Los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía darán apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo integran. Con esta finalidad, todos los centros asistenciales deberán estar adscritos a un Comité de Ética Asistencial de referencia, de acuerdo con los siguientes criterios:
  - a) Los hospitales, distritos sanitarios de atención primaria y centros hospitalarios de alta resolución que tengan entre sí interdependencia funcional de acuerdo a criterios de continuidad asistencial y proximidad geográfica, se agruparán en un único Comité de Ética Asistencial.
  - b) Cada área de gestión sanitaria del Sistema sanitario Público de Andalucía constituirá un Comité de Ética Asistencial. No obstante, en los casos en que se considere conveniente, podrán agruparse a otro Comité, conforme a los criterios expuestos en el epígrafe anterior.
  - c) Las agencias públicas empresariales sanitarias de la Consejería competente en materia de salud que no estén recogidas en los apartados anteriores deberán constituir un Comité de Ética Asistencial, a propuesta de su dirección gerencia, o bien unirse a otro Comité atendiendo a criterios de continuidad asistencial y proximidad.
4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial por provincia.
5. En el caso de Comités que agrupen varios centros sanitarios, el Comité dependerá, a efectos de gestión y soporte del mismo, de la dirección gerencia de uno de los centros que lo integren, según acuerdo expreso de los responsables de estos centros.
6. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada ante órgano acreditador competente, por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.

7. Los centros sanitarios de titularidad privada tendrán un Comité de Ética Asistencial de referencia. Para ello podrán disponer un Comité propio, de acuerdo con los requisitos que se establecen en el presente Decreto, que podrá ser compartido con otros centros sanitarios privados, estableciéndose su sede en uno de los centros que lo integren, o podrán adscribirse a alguno de los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, previa solicitud a la dirección del centro donde resida el mismo.

8. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un Comité de Ética Asistencial propio, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección del centro donde resida el Comité ante el órgano acreditador competente.

### **Artículo 11. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.**

Dentro de su ámbito, las funciones del Comité de Ética Asistencial serán:

a) Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.

b) Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.

c) Emitir informe respecto a los conflictos éticos derivados del derecho de una persona a decidir que no se le comuniquen datos genéticos u otros de carácter personal obtenidos en el curso de una investigación biomédica, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos.

d) Emitir informe respecto del libre consentimiento de la persona donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.

e) Asesorar a los equipos directivos de los correspondientes centros e instituciones sanitarias para la adopción de medidas que fomenten los valores éticos dentro de los mismos.

f) Proponer a los correspondientes centros e instituciones sanitarias protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos de forma reiterada o frecuente.

g) Promover y colaborar en la formación bioética de las personas profesionales de los centros e instituciones sanitarias.

h) Mejorar la calidad y fundamento de las deliberaciones y dictámenes del Comité promoviendo y facilitando la formación continuada experta en bioética y disciplinas afines para las personas que formen parte del propio Comité, así como fomentando la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.

i) Promover la investigación en materia de ética asistencial y organizacional, con la finalidad de plantear a profesionales y equipos directivos propuestas de mejora al respecto.

j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.

k) Elaborar una memoria anual de actividades, que remitirá a la dirección gerencia del centro e institución sanitaria del que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería de Salud.

l) Elevar al Comité de Bioética de Andalucía aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.

m) Aquellas otras funciones que les sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía.

### **Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.**

1. Las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole.

2. El Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado h), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:

a) Profesionales de la medicina.

b) Profesionales de la enfermería.

c) Profesionales del área de gestión y servicios.

d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.

e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.

f) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen.

g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.

h) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.

3. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en esta disciplina.
4. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo, de acuerdo a los contenidos específicos que sean objeto de deliberación y dictamen.
5. Las direcciones gerenciales de los centros adscritos establecerán un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros. Finalizado el proceso de selección, procederán a la designación de quienes vayan a formar parte del mismo.
6. Las personas designadas como miembros de un Comité elegirán, de entre ellas y por el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y Secretaría. El Comité propondrá el nombramiento a las direcciones gerenciales de los centros adscritos, que procederán a su designación.
7. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencial del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética Asistencial de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

### **Artículo 13. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.**

1. La actividad del Comité de Ética Asistencial sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a su acreditación el Comité deberá elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de funcionamiento para remitirlo al órgano acreditador. En el primer semestre de cada año deberá elaborar la memoria anual de actividades del ejercicio precedente.
2. El Comité adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
3. El Comité se reunirá como mínimo en convocatoria ordinaria al menos cuatro veces al año, sin perjuicio de sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. De cada reunión, se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido.
4. Los acuerdos se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la Secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, el acta podrá incorporar las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
5. Los informes o recomendaciones respecto a casos o situaciones clínicas concretas que emita el Comité serán remitidos a quien hubiera solicitado el asesoramiento, y no podrán ser difundidos públicamente por parte de éste. En los casos en que, a juicio del Comité, proceda su difusión, se llevará a cabo a través de los órganos de gobierno de los centros e instituciones sanitarias correspondientes, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos de las deliberaciones realizadas por el propio Comité.
6. Cuando los Comités lo estimen oportuno, o el procedimiento o tecnología utilizada lo hagan necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a los mismos, que en todo caso estarán obligadas a respetar el principio de confidencialidad respecto de la documentación recibida e identidad de las personas que van a ser objeto de estudio.
7. Las solicitudes de asesoramiento procedentes de pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios se canalizarán a través de las unidades de atención ciudadana de cada centro, o mediante cualquier procedimiento equivalente que se establezca en el centro sanitario correspondiente.
8. Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o, del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité.

## **CAPÍTULO V Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica**

### **Artículo 14. Definición y constitución.**

1. Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica son los órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica.
2. Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.
3. De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, según lo previsto en los párrafos b) y c) del artículo 7.2, los Comités de Ética de la Investigación de Centros podrán especializarse en áreas temáticas de investigación, a los que se podrá remitir proyectos de cualquier centro o centros para el dictamen correspondiente, que tendrá en todo caso carácter de dictamen único.
4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica por provincia.

**Artículo 15. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica**

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 de Ética de la Investigación de los Centros tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y normativa que sea de aplicación.
- b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- c) El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- d) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- f) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

**Artículo 16. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.**

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

2. Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.

3. Por otra parte podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

4. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

5. En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación.

6. El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.

7. La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y las Vocalías.

8. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación del centro serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas para formar parte del Comité aportarán el curriculum vitae y efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.

9. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, se realizará por acuerdo del Comité.

10. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética de la Investigación, así como de los cargos que en su caso desempeñen,

se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética de la Investigación de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

### **Artículo 17. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.**

1. La actividad del Comité de Ética de la Investigación sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. 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 caso de no presentarlos.
2. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.
3. Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.
4. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.
5. Los informes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.
6. Cuando los Comités lo consideren oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos.

## **CAPÍTULO VI Acreditación de los órganos de ética**

### **Artículo 18. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica.**

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica será acreditado por el órgano acreditador competente en materia de la calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado en los términos que reglamentariamente se determinen.
2. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de la misma, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.
3. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

### **Artículo 19. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.**

1. Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios deberán ser acreditados por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de Salud, con carácter previo al inicio de la actividad, a solicitud de la dirección gerencia o cargo equivalente donde resida, debiendo presentar la siguiente documentación:
  - a) Solicitud, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto.
  - b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
  - c) Declaración de actividades en la que consten los potenciales conflictos de intereses de quienes compongan el Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en su función de velar por el respeto de los principios éticos de quienes soliciten el asesoramiento del Comité.
  - d) Sede del Comité de Ética Asistencial y ámbito de actuación.
2. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.
3. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada, la solicitud será presentada por la dirección del centro donde residirá el Comité.
4. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de su otorgamiento, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.
5. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.
6. Para la renovación de la acreditación, el órgano acreditador realizará una evaluación de las solicitudes, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Reglamento de régimen interno y procedimientos normalizados de trabajo.
- b) Adecuación a los objetivos y requisitos expresados en el presente Decreto.
- c) Adecuación y capacidad de las personas propuestas para el cumplimiento de las funciones encomendadas.
- d) Calidad científico técnica de los informes, valoraciones y memorias anuales.
- e) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades.
- f) Adecuación de los procedimientos y gestión de sus actividades al reglamento interno de funcionamiento.

7. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano competente, 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, de forma expresa, al titular del órgano acreditador. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

### **Artículo 20. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.**

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica serán acreditados por el órgano acreditador, a solicitud de quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado.

2. La solicitud de acreditación deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del presente decreto.
- b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
- c) Declaración de actividades en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas involucradas en la investigación.
- d) Sede del Comité de Ética de la Investigación y ámbito geográfico de actuación.

3. Cuando, en el ámbito del Sistema Sanitario Público, se estime necesario constituir más de un Comité de Ética de la Investigación en una provincia, deberá también acompañarse a la solicitud la justificación de dicha necesidad, así como la delimitación del ámbito geográfico de actuación de cada uno e los Comités cuya acreditación se solicita.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación, para dictar y notificar una resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

5. Cualquier modificación de los requisitos expuestos en el apartado 2 del presente artículo, deberá ser comunicada por el propio Comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano competente en materia de acreditación de la calidad e investigación.

6. La acreditación de los Comités de Ética de la Investigación será otorgada por un máximo de cuatro años, pudiendo el órgano acreditador requerir, por razones debidamente justificadas, su renovación antes de finalizar el plazo de vigencia.

7. Una vez finalizado el periodo de acreditación, deberá solicitarse la renovación, al menos con dos meses antes de finalizar dicho periodo, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con la solicitud inicial, así como una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses. En la renovación de la acreditación se tendrá en cuenta la elaboración de informes basados en la evidencia científica y en la protección de los derechos de la ciudadanía.

8. 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, de forma expresa, al titular del órgano acreditador competente. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

### **Disposición adicional primera. Designación del órgano de autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano y su procedimiento.**

El órgano competente para la autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano será la Dirección General competente en materia de investigación biomédica de la Consejería competente en materia de salud.

### **Disposición adicional segunda. Indemnización por gastos.**

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que integren los Comités de Ética Asistencial y de Investigación regulados en el presente decreto, así como las personas expertas invitadas a los mismos, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento, conforme a lo previsto en el apartado 1 de la disposición adicional sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía.

### **Disposición transitoria única. 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 constituirán los órganos de ética previstos en el mismo, quedando extinguidos la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, los Comités Locales de

Ensayos Clínicos y las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los Centros Hospitalarios y Distritos de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía.

**Disposición final primera. Desarrollo.**

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en la presente Decreto, y en especial para ordenar el procedimiento de autorización de los proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano.

**Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Junta de Andalucía.

Sevilla, 14 de diciembre de 2010

José Antonio Griñán Martínez

Presidente de la Junta de Andalucía

María Jesús Montero Cuadrado

Consejera de Salud