
 (Disposición Vigente)



Version vigente de: 3/12/2009

Orden de 11 de marzo 1994.

[LCyL 1994\140](#)

 CONSOLIDADA

SANIDAD. Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

CONSEJERÍA SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL

BO. Castilla y León 22 marzo 1994, núm. 56, [pág. 1731].

Artículo 1.

1. Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Castilla y León deberán ser acreditados por la Dirección General de Salud Pública y Asistencia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, a propuesta del centro o centros interesados.

2. El ámbito geográfico e institucional de actuación de cada CEIC será determinado por la misma Dirección General, a propuesta del centro o centros interesados.

Artículo 2.

1. Cada CEIC estará compuesto por un mínimo de siete miembros, y en todo caso formarán parte:

- a) Un médico.
- b) Un médico farmacólogo clínico.
- c) Un farmacéutico de hospital.
- d) Un diplomado en enfermería.
- e) Un jurista.
- f) Otra persona ajena a las profesiones sanitarias.
- g) Un miembro del comité ético asistencial de la institución, si lo hubiera.

2. Los miembros de cada CEIC serán nombrados, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, por el Director General de Salud Pública y Asistencia, a propuesta del órgano directivo de la institución de que se trate, y su composición será renovada bianualmente.

3. Asimismo, el Director General de Salud Pública y Asistencia, nombrará, de entre los miembros del Comité y a propuesta del órgano directivo de la institución, un Presidente.

Artículo 3.

1. Ni el Comité Ético de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración por parte del promotor del ensayo.

2. Todos los miembros del Comité entregarán a la Dirección General de Salud Pública y Asistencia, antes de su toma de posesión, una declaración por escrito donde conste cualquier tipo de relación directa o indirecta que tengan con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Cualquier variación en las circunstancias citadas deberá ser comunicada a la misma Dirección General en el plazo de un mes desde que se produzca.

Artículo 4.

1. Las funciones y régimen de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica se regirán conforme a lo prevenido en los artículos 42 y 43 del [Real Decreto 561/1993, de 16 de abril \(RCL 1993, 1476\)](#), por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
2. El CEIC, para su mejor funcionamiento, podrá desarrollar un reglamento de régimen interno.

Artículo 5.

Notas de vigencia

Modificado por [disp. final 1](#) de [Orden núm. SAN/2206/2009, de 24 de noviembre. LCYL/2009/770](#).

Los Comités Éticos de Investigación Clínica comunicarán los dictámenes que emitan a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación en el mismo momento que remitan dicho dictamen al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que actúe como comité de referencia.

Artículo 6.

La Dirección General de Salud Pública y Asistencia podrá revocar la acreditación concedida a cualquier Comité Ético de Investigación Clínica que no cumpla los requisitos exigidos en la presente Orden y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.

DISPOSICION TRANSITORIA

1.

Conforme establece el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, durante el primer año de vigencia de dicha norma se consideran válidas las actuaciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica que ya se hubieran constituido o, en su defecto, los de los Comités de Ensayos Clínicos existentes o constituidos con arreglo en la normativa anterior en la Comunidad de Castilla y León.

2.

Por consiguiente, los mencionados Comités constituidos al amparo de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de esta Orden dispondrán hasta la fecha de 13 de agosto de 1994, para adaptarse a la misma, y para solicitar de la Dirección General de Salud Pública y Asistencia su acreditación.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se faculta al Director General de Salud Pública y Asistencia para adoptar las medidas oportunas para el desarrollo y la ejecución de esta Orden.

Segunda.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".