



CONSEJERÍA DE SALUD Y POLÍTICA SOCIOSANITARIA

RESOLUCIÓN de 18 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, por la que se designan los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura. (2014062644)

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, tiene por objeto, entre otros, la regulación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, adscrito a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de sanidad e investigación clínica, dedicando su Título II al desarrollo de la regulación del citado Comité.

El artículo 5 del mencionado decreto, relativo a la composición, establece que este Comité estará formado por un mínimo de catorce miembros y un máximo de quince, disponiendo las condiciones y requisitos necesarios que deberán cumplir sus miembros para formar parte del mismo.

Conforme a lo anteriormente expuesto, por Resolución de 3 de febrero de 2009, de la Dirección General de Gestión del Conocimiento y Calidad de la Consejería de Sanidad y Dependencia, publicada en el DOE n.º 30, de 13 de febrero de 2009, se procedió a la acreditación y nombramiento de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura. En los meses posteriores y también de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 139/2008, de 3 de julio, se procedió a la acreditación y el nombramiento de los miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Cáceres y Badajoz.

En la práctica, tras más de cinco años desde la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, han sido los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales los que han desarrollado una notable actividad en este campo, estimándose preciso impulsar y potenciar el protagonismo de este Comité Autonómico, a fin de que se ajuste al modelo de coordinación y funcionamiento prevenido en el citado Decreto.

Para lograr la finalidad prevista de promocionar y fortalecer este Comité se considera necesario, como punto de partida, proceder a la renovación de sus miembros, renovación igualmente justificada en el tiempo transcurrido desde el año 2009 en que se produjo la primera designación de sus miembros. En este sentido, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, dictado al amparo de las competencias exclusivas que corresponden al Estado en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, establece la necesidad de garantizar un sistema de renovación de miembros de los comités éticos de investigación clínica.

La renovación propuesta, afecta a la práctica totalidad de los miembros del Comité y si bien podría parecer que no garantiza adecuadamente la experiencia adquirida por el mismo, debe tenerse en cuenta que las labores del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico, en relación a la evaluación y seguimiento de ensayos clínicos, han sido inexistentes; aún así, se designan nuevamente a dos de los miembros que pertenecían al Comité desde su acreditación, y además se ha optado por la designación de cuatro miembros pertenecientes a los Co-



mités Éticos de Investigación Clínica Territorial, de Cáceres y Badajoz, de manera que queda garantizado el mantenimiento de la experiencia del Comité que establece el artículo 12.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Se procede, en definitiva, a la designación de nuevos miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, para lograr, junto con los Comités Territoriales, una red coordinada y especializada de estructuras en las cuales, el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura consiga convertirse en la referencia para todo ensayo clínico que se realice en el ámbito territorial de Extremadura, alcanzando con ello la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones y de este modo garantizar a los ciudadanos, que participen en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios y postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

El artículo 5.3 del Decreto 139/2008, de 3 de julio, establece que corresponde al Director General competente en materia de sanidad y de investigación clínica la designación de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, así como el nombramiento de entre los mismos al Presidente y Vicepresidente. En la actualidad, el Decreto 140/2014, de 1 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Política Sociosanitaria, establece en su artículo 5.1 que corresponde a la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, la dirección, planificación, coordinación y gestión de la investigación en materia sanitaria y sociosanitaria.

Conforme a lo establecido en el artículo 5.3 del Decreto 139/2008, de 3 de julio, así como en el artículo 5.1.m) del Decreto 140/2014, de 1 de julio, se dicta la siguiente

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: Proceder a la designación de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura que a continuación se relacionan:

Presidente: D. Fernando García Urra.

Vicepresidente: D. Javier Lorente Redondo.

Secretario: D. Alberto Hernández Martínez.

Vocales:

- D. Adrián Llerena Ruiz.
- D. Antonio Manuel Pérez Fernández.
- D. Alfonso Barquilla García.
- D. Juan Francisco Rangel Mayoral.
- D.ª M.ª Victoria Muñoz Arroyo.
- D.ª Amalia Fernández Plasencia.
- D. Fidel López Espuela.
- D.ª M.ª del Mar Álvarez Díaz.



- M.^a Dolores Fernández Rodríguez.
- D.^a M.^a Isabel Cotilla Marco.
- D. Fernando Henao Dávila.

SEGUNDO: Mantener la acreditación vigente del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, sin perjuicio de su reacreditación tras el sometimiento de este Comité a las evaluaciones previstas en el Decreto 139/2008, de 3 de julio, con ocasión del inicio de su actividad.

TERCERO: Dejar sin efecto las anteriores designaciones de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.

CUARTO: La presente resolución surtirá efectos el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Salud y Política Sociosanitaria, en el plazo de un mes a contar a partir del día siguiente al de su publicación, conforme a lo establecido en el artículo 101 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Mérida, a 18 de noviembre de 2014.

El Director General de Planificación, Calidad y Consumo,
JOSÉ MANUEL GRANADO GARCÍA