

ANEXO I

APELLIDOS Y NOMBRE	D.N.I.	CUERPO DONDE SE INTEGRA	CONSEJERIA DE ADSCRIPCION
CORREA GAMERO, FELICIANO	8.408.302	TÉCNICO	CULTURA Y PATRIMONIO
REINA LOPEZ FRANCISCO JAVIER	24.347.999	AUXILIAR	CULTURA Y PATRIMONIO
DELGADO RENTERO, GUADALUPE	6.913.649	ADMINISTRATIVO	CULTURA Y PATRIMONIO
HERNANDEZ MAZO, PEDRO	6.896.557	SUBALTERNO	CULTURA Y PATRIMONIO
MILAN CORCHADO, MARÍA ISABEL	6.810.186	AUXILIAR	CULTURA Y PATRIMONIO
RODRIGUEZ SALAS, RAFAEL	6.926.102	AUXILIAR	CULTURA Y PATRIMONIO
VALERO MAÑAS, LOURDES	8.312.858	ADMINISTRATIVO	CULTURA Y PATRIMONIO

ANEXO II

APELLIDOS Y NOMBRE	D.N.I.	CONSEJERIA DE ADSCRIPCION
MARTIN GALINDO, JOSE LUIS	28.282.675	CULTURA Y PATRIMONIO
NUÑEZ ARMENDARIZ, MAGDALENA	8.613.473	CULTURA Y PATRIMONIO

CONSEJERIA DE BIENESTAR SOCIAL***ORDEN de 5 de mayo de 1998, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Extremadura.***

El Estatuto de Autonomía de Extremadura aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 8.º.5 que en materia de Sanidad e Higiene, corresponde a esta Comunidad el desarrollo normativo y de ejecución de la legislación básica del Estado.

Por otra parte tanto la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, como la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, hacen referencia en su articulado a la necesidad de regular la realización de los ensayos clínicos con medicamentos.

De acuerdo con esta legislación básica y tomando en consideración las directrices de la UE. Se promulgó el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y el imperativo de constituir Comités Éticos de Investigación Clínica (en adelante CEIC).

La mencionada disposición en su Título III, regula los diversos requisitos que deben cumplir los CEIC en lo referente a los aspectos de acreditación, composición, funciones y normas de funcionamiento.

Asimismo, el referido Real Decreto prevé que los CEIC serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité, así como el sistema de elección del Presidente y miembros del mismo.

El Plan de Salud de Extremadura recoge entre sus objetivos y líneas de actuación que el sistema sanitario público debe participar en el progreso científico, siendo la investigación un elemento básico de la evolución en la atención sanitaria a la población.

En mérito a los antecedentes normativos citados, es preciso establecer el mecanismo reglamentario oportuno para proceder a la acreditación de los CEIC de esta Comunidad Autónoma, atribuyendo la competencia a la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

En su virtud y conforme a las atribuciones conferidas por el artículo 55 de la Ley 2/1984, de 7 de junio, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

D I S P O N G O**ARTICULO 1.º - Objeto y ámbito**

1.—La presente disposición regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) que se constituyan en centros sanitarios del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura para garantizar los derechos de las personas que participan en ensayos clínicos.

2.—Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada y conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

ARTICULO 2.º - Acreditación

1.—Los CEIC para su funcionamiento deberán ser objeto de acreditación que será llevada a cabo por la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, a solicitud de los órganos directivos de los centros sanitarios en los que se constituyan.

La misma Dirección General determinará el ámbito geográfico e institucional de actuación de cada CEIC, a propuesta del centro o centros interesados.

2.—La Consejería de Bienestar Social podrá promover la constitución de CEIC en aquellas Areas de Salud en las que los centros sanitarios no los constituyan, o los constituidos no cubran todo el ámbito territorial o institucional del Area de Salud.

ARTICULO 3.º - Solicitud de acreditación de los CEIC

1.—Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, así como la cualificación profesional de todos ellos, que habrá de estar justificada documentalmente.

b) Certificación explícita expedida por parte del titular del centro sanitario de que el CEIC cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Declaración de cada uno de los miembros propuestos para formar parte del CEIC, efectuada bajo juramento o promesa, relativa a que ni el Comité ni ninguno de ellos perciben ni percibirán, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

d) Propuesta justificada del ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité.

2.—La Consejería de Bienestar Social podrá requerir a los solicitantes para que amplíen la documentación presentada cuando, a su

juicio, sea necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos para conceder la autorización.

ARTICULO 4.º - Procedimiento para la acreditación de los CEIC

1.—La Dirección General de Salud Pública y Consumo dispondrá de un plazo de 30 días naturales para hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes o solicitar información adicional. A partir del día de entrada de la última información solicitada, el Director General de Salud Pública y Consumo dispondrá de 30 días para resolver.

La resolución de acreditación determinará expresamente el ámbito geográfico e institucional de actuación, además de proceder al nombramiento de los miembros del Comité y a la designación de su Presidente y Secretario.

2.—Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud y los interesados podrán solicitar la certificación de actos presuntos. La recepción de ésta abrirá el plazo para la interposición de recurso ordinario ante el Consejero de Bienestar Social.

3.—La Dirección General de Salud Pública y Consumo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, las acreditaciones concedidas.

4.—Las resoluciones concediendo la acreditación serán publicadas en el «Diario Oficial de Extremadura» y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.

5.—Contra las resoluciones del Director General de Salud Pública y Consumo concediendo o denegando la acreditación podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Consejero de Bienestar Social en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y ss. de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6.—Si no recae resolución expresa en el plazo de tres meses desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender denegada la acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

ARTICULO 5.º - Composición de los CEIC

1.—Cada CEIC estará compuesto por un mínimo de ocho miembros, y en todo caso deberán figurar en él:

- El director médico del centro sanitario.
- Un médico farmacólogo clínico.
- Un farmacéutico de hospital.
- Un médico de atención primaria.
- Un diplomado en Enfermería.
- Un jurista.
- Una persona no perteneciente a las profesiones sanitarias que ostente la representación de una Asociación de Consumidores y Usuarios cuyo ámbito territorial no sea, al menos, inferior al de esta Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Un representante de la Consejería de Bienestar Social designado por el Director General de Salud Pública y Consumo.

2.—En los casos en que exista un Comité Etico Asistencial en el centro sanitario, será necesario la presencia de uno de sus miembros, para que la decisión del CEIC sobre cada uno de los protocolos sea válida.

ARTICULO 6.º - Procedimientos normalizados de trabajo

1.—Una vez acreditados, los CEIC remitirán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo los procedimientos normalizados de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar.

2.—Dicha documentación será depositada en la Consejería de Bienestar Social y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

ARTICULO 7.º - Comunicaciones a las autoridades sanitarias

Las comunicaciones de los CEIC que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigirse al Ministerio de Sanidad y Consumo u órgano competente, se tramitarán a través del Director General de Salud Pública y Consumo, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

ARTICULO 8.º - Funcionamiento de los CEIC

1.—Las funciones y régimen de funcionamiento de los CEIC se regirán conforme a lo prevenido en los artículos 42 y 43 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, 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.

ARTICULO 9.º - Vigencia de la acreditación

1.—La acreditación de los CEIC por la Dirección General de Salud

Pública y Consumo tendrá una vigencia de cuatro años. Esta acreditación quedará prorrogada exclusivamente por las investigaciones clínicas cuyo conocimiento se haya iniciado antes de finalizar el período de vigencia de su acreditación.

2.—La dirección de los centros a que pertenecen los CEIC estarán obligados a mantener la actividad de los mismos hasta la finalización de todos los ensayos cuyo seguimiento aceptaron.

ARTICULO 10.º - Renovación de la acreditación

1.—La acreditación, a su término, podrá ser renovada. A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud con una antelación mínima de tres meses al vencimiento de la acreditación vigente, actualizando la documentación presentada con la solicitud inicial conforme se relaciona en el artículo 3.1 de la presente Orden y adjuntando una memoria que recoja las actividades del CEIC durante su período de acreditación.

2.—La renovación de la acreditación tendrá un período de validez de cuatro años.

ARTICULO 11.º - Revocación de la acreditación

1.—El Director General de Salud Pública y Consumo podrá revocar la acreditación de un Comité, previa audiencia del mismo, cuando compruebe que incumple lo dispuesto en esta Orden o en el resto de la normativa aplicable.

2.—La resolución de revocación decidirá sobre el Comité competente para seguir conociendo de los ensayos clínicos encomendados al CEIC cuya acreditación se revoca.

3.—Contra la resolución del Director General de Salud Pública y Consumo revocando la acreditación, será de aplicación para los interesados lo dispuesto en el artículo 4.2 y 4.3 de la presente Orden.

ARTICULO 12.º - Modificaciones de los CEIC

1.—Toda modificación en la composición, en los procedimientos de trabajo o en los medios de que dispone un Comité, producidas durante los cuatro años de validez de la acreditación, deberá ser comunicada al Director General de Salud Pública y Consumo en el plazo de 20 días desde que aquella se produjo, junto con una explicación de los motivos que la justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2.—El Director General de Salud Pública y Consumo resolverá en el plazo de 30 días sobre la acreditación o no del Comité con las nuevas condiciones. Se entenderá aceptada la modificación, y acreditado el comité, si no recae resolución expresa dentro del plazo.

DISPOSICION ADICIONAL.—Se faculta al Director General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social a dictar las normas para el desarrollo y aplicación de esta Orden.

DISPOSICION TRANSITORIA.—Se concede un plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, para que los Comités Éticos de Investigación Clínica ya constituidos y los Comités de Ética Asistencial existentes, formulen la correspondiente solicitud de acreditación con arreglo a lo dispuesto en la misma y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medi-

camentos, con el fin de adaptarse a la presente normativa a partir de esa fecha.

DISPOSICION FINAL.—La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Diario Oficial de Extremadura».

Mérida, 5 de mayo de 1998.

El Consejero de Bienestar Social,
GUILLERMO FERNANDEZ VARA

III. Otras Resoluciones

CONSEJERIA DE AGRICULTURA Y COMERCIO

RESOLUCION de 15 de mayo de 1998, de la Junta Electoral Regional de las Elecciones al Campo de la Comunidad Autónoma de Extremadura por la que se publican los modelos de papeletas y sobres electorales.

La Junta Electoral Regional de Elecciones al Campo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en su reunión de 14 de mayo de 1998, acordó la aprobación de los modelos oficiales de papeletas y sobres electorales, en virtud de las competencias atribuidas en el artículo 7 de la Ley 12/1997, de 23 de diciembre, de Elecciones al Campo y el artículo 16 del Decreto 19/1998, de 3 de marzo,

por el que se regulan las Elecciones al Campo de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

R E S U E L V O

ARTICULO UNICO.—Proceder a la publicación de los modelos de papeletas y sobres electorales que habrán de utilizarse en el proceso de Elecciones al Campo de la Comunidad Autónoma de Extremadura y, que se incluyen en el Anexo I a esta Resolución.

Mérida, 15 de mayo de 1998.

El Presidente de la Junta Electoral Regional,
ANTONIO P. SANCHEZ LOZANO