

**DECRETO 8/2020, DE 30 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.**

Los artículos 47.1.1ª, 54.1 y 55.1 y 2, del Estatuto de Autonomía para Andalucía, atribuyen a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y la competencia exclusiva en materia de investigación, científica y técnica, organización y funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

Los artículos 20 y 22.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, reconocen los siguientes derechos que han de ser observados necesariamente en el ámbito de la asistencia sanitaria y de la investigación: el derecho a declarar la voluntad vital anticipada que deberá respetarse, en los términos que establezca la ley; a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales; a la plena dignidad en el proceso de su muerte, al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad; a la confidencialidad de los datos relativos a su salud y sus características genéticas; al acceso a su historia de salud, y a la protección de los datos personales en poder de las Administraciones Públicas andaluzas.

Por otra parte el Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 37.1.13º, ha establecido, como uno de los principios rectores de las políticas públicas de la Comunidad Autónoma, el fomento de la investigación.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone en su artículo 78.4 que "*Las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso*".

La investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produzca resultados de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, actualmente derogada, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante 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, actualmente derogado. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, actualmente derogado, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su Título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que *“Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica”* que *“ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo”*.

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina, en su artículo 2, los principios y garantías en este campo, estableciendo en su párrafo e) que *“La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación”*, añadiendo en su artículo 12.1 que *“Los Comités de Ética de la Investigación correspondiente a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda”*, y estableciendo en su artículo 62 que *“Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad”*.

En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento que determina, en su artículo 9, que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos Comités de Ética Asistencial, optando así 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. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, 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, y el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía como órgano colegiado de coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos, pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento, en su artículo 4, determina que *“Un ensayo clínico estará sometido a examen científico y ético y se autorizará de conformidad con el presente Reglamento. El examen ético se realiza por parte de un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado”*.

A fin de regular los aspectos que el referido Reglamento dispone que corresponde a los Estados Miembros, se aprueba el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) que serán

acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica y, en su disposición transitoria primera, recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos.

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, Reglamento europeo de protección de datos, cuya entrada en vigor se produjo el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. En atención a esta nueva normativa europea, se ha aprobado la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que, en su Disposición Adicional Decimoséptima, se refiere a la utilización de datos personales en el ámbito de la investigación en materia de salud y biomédica.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de Ética.

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía incluyó, en su disposición final primera, una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA» incluyó, en su disposición final primera, una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida a nivel europeo, estatal y autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado la necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a personas miembros de los Comités de Ética Asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en las que se valora sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de consultores y consultoras de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de consultoría complementaria a la de los Comités de Ética Asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el Decreto establece que los Comités de Ética Asistencial podrán acordar que una o varias de sus personas miembros sean designadas personas consultoras de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que la disposición ofrece a la valoración y decisión de cada Comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores y consultoras de ética asistencial se configuran en la norma no como una figura alternativa al Comité sino como un complemento al mismo. El Decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores y consultoras de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el Comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

El Decreto se adecúa a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia, la regulación de la norma parte de una identificación clara de sus objetivos y es coherente con el interés general existente en la garantía del desarrollo de una investigación con medicamentos que sea conforme con los principios éticos. Por otra parte, considerando el rango de la regulación autonómica aprobada sobre la materia, el Decreto se configura como el instrumento más adecuado para conseguir su finalidad de actualización y adaptación normativa.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, el Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para cumplir su objetivo de actualización normativa en materia de Comités de Ética. Por otra parte, la norma no restringe derechos o establece nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras.

En atención al principio de seguridad jurídica, el Decreto es conforme con la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación con ensayos clínicos, de protección de datos de carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. En materia de procedimiento administrativo, la disposición no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En relación al principio de transparencia, el proyecto de Decreto ha sido sometido tanto al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía como al trámite de audiencia pública, permitiendo la participación en su elaboración de sus potenciales destinatarios.

Conforme al principio de eficiencia, la norma no añade cargas administrativas innecesarias o accesorias ni en el procedimiento de consulta al Comité de Bioética de Andalucía ni en la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Por otra parte, sus previsiones normativas no comprometen la eficiencia y la racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Igualmente, este Decreto incorpora de forma transversal la perspectiva de género, tal y como establece el artículo 5 de la Ley 12/2007 de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía.

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Salud y Familias, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 30 de enero de 2020,

**DISPONGO**

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales.**

#### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Decreto tiene por objeto regular 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.
  - e) Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm).
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, 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. Queda excluido del ámbito de aplicación del presente Decreto el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, que se rige por su normativa específica recogida en el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación. Queda también excluida del ámbito de aplicación del presente Decreto la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, que se rige por el Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.
4. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Decreto las actividades de investigación sanitaria que se realicen en el ámbito de las Fuerzas Armadas, de acuerdo con lo dispuesto en la letra b) de la disposición adicional sexta del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

#### 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 estarán 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 los datos de profesionales de la salud relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese

en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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, así como en la normativa estatal aplicable. 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 tuviera acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, deberá firmar un documento de compromiso de confidencialidad que le será facilitado para cada caso, por el propio Comité.

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 regirá por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, 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.
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 profesionales de la salud, estarán desagregados por sexos siempre que sea posible.
4. Las personas responsables del tratamiento de datos de 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.
5. Los órganos de ética de investigación biomédica de Andalucía deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

### 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 y comunicarán al órgano acreditador una declaración de las actividades e intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de pacientes o de personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

## **CAPÍTULO II**

### **Comité de Bioética de Andalucía.**

Artículo 4. *Definición, objetivos y funciones.*

1. El Comité de Bioética de Andalucía es el 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 en el uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías el respeto de 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 e impulsando medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía y el cumplimiento de sus deberes en este ámbito.
  - 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) Emitir dictámenes, asistir y asesorar sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva ética, científica, 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 dictámenes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.
  - d) 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.
  - e) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas con circunstancias de vulnerabilidad.
  - f) 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.
  - g) Asesorar en los procesos de toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sea requerido al efecto, conforme a lo establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.
  - h) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

- i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación y a los CEIm, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento cohesionado y coordinado de los mismos.
- j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.
- k) Elaborar su memoria anual de actividades que se remitirá a la Consejería competente en materia de salud. Esta memoria se incluirá, a efectos de publicidad, en la web de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.
- 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, designada y nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio, profesional y científico en el campo de la bioética.
  - b) La Vicepresidencia que corresponderá a la persona designada como responsable de la Coordinación de la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA). En su defecto, la Vicepresidencia será designada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio, profesional y científico, en el campo de la bioética. La persona que desempeñe la vicepresidencia sustituirá a la presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal.
  - c) Las vocalías, en número no superior a quince, que serán 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 y las ciencias sociales, con excepción de la vocalía que corresponde a la persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.
2. Las personas miembros del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud, deberán disponer de titulación universitaria oficial en ciencias de la salud, humanidades o ciencias jurídicas y sociales. En todo caso se garantizará que el Comité cuente, al menos, con una persona miembro por cada una de estas titulaciones y que, al menos, doce de sus personas miembros tengan formación experta en bioética.
3. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 12/2007, de 8 de octubre, para la promoción de la igualdad, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
4. La persona que ocupe la Secretaría será nombrada, por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre el personal funcionario del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud con rango mínimo de Jefatura de Servicio. Asistirá a las reuniones con voz pero sin voto y su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a su titular.
5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud, será por un periodo de cuatro años renovable por una sola vez. Las personas designadas perderán su condición de miembro por el transcurso del tiempo para el que fueron

nombradas y por renuncia expresa presentada por escrito ante la persona titular de la presidencia del Comité, siendo causas para su cese las siguientes:

- a) El incumplimiento grave de sus obligaciones.
- b) Por conflictos de intereses sobrevenidos.
- c) Por cualquier otra causa que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función.
- d) Por decisión de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud.

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

1. El Comité de Bioética de Andalucía se reunirá como mínimo cuatro 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 de la Vicepresidencia, de la Secretaría o de la persona titular que la sustituya y de la mitad, al menos, de sus vocales. En el caso de que el número de vocalías sea un número impar, se considerará como mitad, por redondeo al alza, el siguiente número par. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus personas 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. En este caso, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 17.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respecto a la adopción de acuerdos. Las convocatorias y las actas serán remitidas a las personas miembros y las sesiones podrán ser grabadas, de conformidad con los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de las personas miembros del Comité.
3. Los dictámenes del Comité de Bioética de Andalucía podrán ser recabados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, los Comités de Ética Asistencial, públicos y privados y, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm de Andalucía. A la petición de consulta deberá acompañarse toda la documentación que requiera la cuestión planteada, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 28.2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre. Las peticiones planteadas por los Comités de Ética Asistencial, los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm, deberán ir acompañadas del certificado del acta de la reunión en la que se acuerda pedir Dictamen al Comité de Bioética de Andalucía, expedido por la Secretaría del Comité. Las peticiones de los Comités de Ética Asistencial, de los Comités de Ética de la Investigación y de los CEIm, se realizarán de conformidad con el artículo 3.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en atención a la dedicación profesional de sus miembros.
4. 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.

5. La Presidencia podrá constituir comisiones de trabajo sobre temas especializados que tendrán la composición más conveniente de acuerdo con la temática a tratar, con la participación de personas miembros del Comité y, en su caso, de personas expertas invitadas. Estas comisiones de trabajo estarán compuestas por un mínimo de tres personas y su función será la de analizar y emitir un informe en relación a un tema concreto de carácter especializado que determine la presidencia.
6. En todo lo no previsto en el presente Decreto, en cuanto a la organización y funcionamiento del Comité como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Sección 1ª 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. Objetivos y funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.*

1. A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, para sectores específicos, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un órgano colegiado adscrito al órgano directivo competente en materia de investigación en salud, de la Consejería competente en materia de salud, cuyo ámbito de actuación es la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía tendrá los siguientes objetivos:
  - a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen investigación biomédica y de los CEIm.
  - 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 se realice en más de un centro.
  - c) Establecer mecanismos de control en colaboración con el órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios para supervisar que todos los proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente y se desarrollen conforme a los protocolos de investigación aprobados.
  - 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 proyectos de investigación.
  - 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, en relación a proyectos, ensayos u otras actuaciones que se desarrollen en varios centros, 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, 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 de investigación asignados, de acuerdo con los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para que las decisiones de evaluación de un protocolo sean válidas se requerirá la participación de una persona de las vocalías ajena a las profesiones sanitarias.
- 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 a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación sobre los 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.
- h) Coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- i) Realizar funciones de control de los Comités de Ética de la Investigación y de los CEIm, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.
- j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación.
- k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación.
- l) Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas.
- m) Ejercer las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del SSPA, de conformidad con lo previsto en el artículo 15.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, y en el artículo 13.2 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, salvo en relación a proyectos de investigación que impliquen cesión de muestras biológicas que deban ser informadas por el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, de conformidad con el Decreto 368/2015, de 4 de agosto.
- n) Remitir al Comité de Bioética de Andalucía las solicitudes de dictamen realizadas por los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm.
- ñ) Asignar, por necesidades organizativas, la evaluación de un proyecto de investigación a un Comité de Ética de Investigación al que no esté adscrito el centro en el que se desarrolle o al propio Comité Coordinador.

- o) Velar por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica en el desarrollo de la actividad investigadora.
- p) 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.
- q) Elaborar una memoria anual de actividades. Esta memoria se incluirá, a efectos de publicidad, en la web de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.
- r) Emitir informe previo en relación al uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, así como en relación a la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial, de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.
- s) 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, Vicepresidencia, Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por trece personas. Corresponderá a la Presidencia la función de asegurar el cumplimiento de las leyes, acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias, y la fijación del orden del día. La persona que desempeñe la Vicepresidencia sustituirá a la Presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal.
2. Entre las personas miembros figurarán al menos:
  - a) Cuatro personas tituladas en Medicina con formación acreditada en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
  - b) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario, con formación acreditada en metodología de la investigación.
  - c) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
  - d) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
  - e) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
  - f) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada o graduada en Derecho.
  - g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el SSPA.
  - h) En caso de estar nombrada, la persona responsable de la Coordinación de la Estrategia de Bioética del SSPA, cuya condición de miembro será compatible con la Vicepresidencia del Comité de Bioética de Andalucía prevista en el artículo 5.1 b).
3. Las personas miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designadas y nombradas por la persona titular del órgano directivo competente en materia de

calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en bioética.

4. La persona que ocupe la Secretaría será miembro del Comité y deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y de investigación biomédica en general. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad y por designación del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.
5. La Secretaría tendrá carácter estable y contará con instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27.2. La Secretaría, entre otras, tendrá las siguientes funciones:
  - a) Desarrollar las funciones administrativas que requiera la actividad del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
  - b) Actuar como interlocutora en nombre del Comité en lo referente a la comunicación con las personas y entidades afectadas por su actuación.
  - c) Velar por la legalidad formal y material de las actuaciones del Comité, certificar las mismas y garantizar que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos son respetados.
6. 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 renovables. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación de nuevas personas al Comité en un porcentaje de no menos de la cuarta parte y no más de la mitad de sus miembros.
7. Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en las que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquel, conforme a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 3.

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

1. El Comité aprobará su propio reglamento de régimen interno, que será remitido a la Consejería competente en materia de salud en el plazo de tres meses desde su acreditación.
2. El Comité, previa convocatoria de la Presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos diez veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la presidencia o de una tercera parte de sus personas miembros.
3. El Comité ajustará su funcionamiento a lo previsto en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, en el presente Decreto y en su reglamento de régimen interno. Las sesiones del Comité podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, para lo que se deberán establecer las medidas adecuadas que garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.
4. El Comité podrá acordar la creación de comisiones de trabajo para el estudio de temas concretos, que estarán compuestas por un mínimo de tres personas pertenecientes al Comité. Igualmente, a fin de recibir asesoramiento experto, podrá invitar a participar en sus sesiones, con voz pero sin voto, a

personas especialistas en los temas a tratar, especialmente en materia de ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

5. Las personas que asistan a las sesiones del Comité o a sus comisiones de trabajo estarán obligadas a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones.
6. Para que las decisiones del Comité sean válidas, se requerirá al menos la participación de una de las personas de las vocalías ajenas a las profesiones sanitarias.
7. Los informes y recomendaciones del Comité podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales de la salud y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

## **CAPÍTULO IV.**

### **Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.**

*Artículo 10. Definición y finalidad del Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar en su composición, para el asesoramiento de pacientes, personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en materia de protección de sus derechos, calidad asistencial, de cuestiones éticas planteadas en la práctica clínica y de prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria, así como para la promoción de la formación en bioética de profesionales de la salud.
2. El Comité de Ética Asistencial tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los Comités de Ética Asistencial constituidos en el SSPA darán apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo integran.

*Artículo 11. Constitución de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. Podrán constituirse Comités de Ética Asistencial, tanto en instituciones públicas como privadas, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía. Para iniciar su actividad los Comités de Ética Asistencial constituidos deberán estar acreditados conforme a lo establecido en el artículo 24.
2. En el ámbito del SSPA se constituirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial por provincia.
3. Todos los centros sanitarios asistenciales de la Comunidad Autónoma de Andalucía tendrán de referencia a un Comité de Ética Asistencial, público o privado, 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 SSPA 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 continuidad asistencial y proximidad geográfica.

- c) Las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias de la Consejería competente en materia de salud 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 geográfica.
4. El Comité que agrupe varios centros sanitarios, 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.
5. Los centros sanitarios de titularidad privada tendrán un Comité de Ética Asistencial de referencia. Para ello podrán disponer de 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 SSPA, previa solicitud a la dirección del centro donde esté ubicado el Comité. La solicitud se presentará, de conformidad con el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en atención a su dedicación profesional.

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

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 salud, personal directivo 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 y demás requisitos exigidos por la normativa aplicable, 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 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 de la salud 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 de la que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería con competencias en materia de salud. Esta memoria se publicará en la web de la institución sanitaria de la que dependa, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.
- 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.

*Artículo 13. 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 personas miembros pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado f), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales de la salud con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:
  - a) Profesionales facultativos especialistas de área, especialistas en el servicio de cuidados críticos y de urgencias, especialistas en medicina familiar y comunitaria o pediatras de atención primaria.
  - b) Profesionales de la enfermería.
  - c) Una persona licenciada o graduada en Derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.
  - d) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.
  - e) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.
  - f) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.

*Artículo 14. Designación de las personas miembros de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. La designación de las personas miembros de un Comité de Ética Asistencial corresponderá a la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité, la persona titular de la gerencia del centro sanitario donde tenga su sede, convocará un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia proporcional y suficiente de diferentes profesionales de la salud y de los centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo.

A estos efectos, la gerencia del centro que sea sede del Comité de Ética Asistencial realizará una convocatoria para su constitución o renovación en la que se indicará solicitud, plazo y lugar de su presentación, criterios de selección, componentes de la comisión de valoración y plazo de resolución. Entre los miembros de la comisión de valoración se incluirán a las personas responsables de los centros sanitarios que integren el Comité de Ética Asistencial o personas en quienes deleguen. En el caso de que la convocatoria tenga por finalidad la renovación del Comité, la gerencia de su sede velará para que la misma se resuelva con tiempo suficiente para cumplir el plazo previsto en el artículo 24.4. Corresponderá a los responsables de los centros adscritos al Comité garantizar la difusión y publicidad

de la convocatoria entre el personal de los mismos. La comisión de valoración propondrá a la gerencia de la sede las personas seleccionadas para formar parte del Comité. En el caso de que el Comité de Ética Asistencial integre a más de un centro, la comisión de valoración garantizará que en su propuesta se incluyan personas pertenecientes a todos ellos.

2. Las personas propuestas para formar parte del Comité efectuarán una declaración de actividades e intereses, conforme al artículo 3.
3. En la designación se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos la cuarta parte de sus personas miembros deberán tener formación experta acreditada en esta disciplina, aplicando en el cálculo el redondeo hacia arriba.
4. Las personas 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, y propondrá su designación a las direcciones gerencias de los centros adscritos. La forma de sustitución de la Secretaría del Comité se determinará en su reglamento de funcionamiento interno.
5. La designación 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 renovable por una sola vez, pudiendo ser revocada 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 Asistencial de que se trate o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.
6. 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 en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

*Artículo 15. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. El Comité ajustará su funcionamiento conforme a lo previsto en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, en el presente Decreto, y en su reglamento de régimen interno.
2. La actividad del Comité de Ética Asistencial sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud. En los dos meses posteriores a su acreditación el Comité deberá elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de funcionamiento para remitirlo al citado órgano directivo. En el primer cuatrimestre de cada año, el Comité elaborará y remitirá al mismo centro directivo la memoria anual de actividades del ejercicio precedente, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.
3. El Comité, previa convocatoria de la Presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos cuatro veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la Presidencia o de una tercera parte de sus personas miembros. Las sesiones del Comité podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, para lo que se deberán establecer las medidas adecuadas que garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

4. Para la adopción de acuerdos será necesario el voto favorable de las dos terceras partes de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la Secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado podrán reflejarse en votos particulares.
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 y 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. Asimismo, los Comités podrán acordar la asistencia de personal especialista en formación, con voz pero sin voto, que también estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad.
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. Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité, de conformidad con el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 3.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en atención a su dedicación profesional.

#### Artículo 16. *La Consultoría de Ética Asistencial.*

1. Las personas consultoras de ética asistencial serán las designadas como tales por los Comités de Ética Asistencial por mayoría de entre sus personas miembros, a fin de emitir recomendaciones, en las cuestiones éticas que les sean planteadas por profesionales de la salud, pacientes o familiares, cuando no revistan complejidad por ser problemas comunes que no precisen de deliberación para su resolución.
2. Los Comités de Ética Asistencial podrán designar, de entre sus personas miembros, personas consultoras. Una vez designadas, en el número que estimen conveniente para asegurar la accesibilidad y disponibilidad de las mismas en todos los centros sanitarios adscritos, le será comunicado por escrito al órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, en el plazo de un mes y se difundirá en todos los centros adscritos al Comité.
3. Para que una persona pueda ser designada como consultora deberá tener formación experta acreditada en bioética, y experiencia de al menos dos años como miembro de un Comité de Ética Asistencial.
4. La Secretaría del Comité deberá comunicar a profesionales de la salud de los centros, mediante correo electrónico, la posibilidad de consultar o plantear las cuestiones éticas para las que requieran asesoramiento a la persona consultora de ética asistencial que, en todo caso, deberá llevar un registro de su actividad de las cuestiones consultadas y recomendaciones realizadas, e informará de todas ellas al Comité en la siguiente sesión. Todo ello quedará reflejado tanto en las actas de las reuniones como en la memoria anual del Comité de Ética Asistencial.

## CAPÍTULO V.

### **Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.**

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

1. Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica (en adelante CEI), son los órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados como tales para la valoración de los proyectos de investigación biomédica sobre seres humanos o su material biológico, así como sobre la experimentación animal con potencial aplicación en la práctica clínica, y cuya función principal es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en los proyectos y ofrecer garantía pública al respecto mediante la emisión de un dictamen. Todo ello sin perjuicio de las funciones que, en su caso, pudieran corresponderles como Comités de Ética de Investigación con medicamentos.
2. Todos los centros, públicos o privados, que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un CEI incluido en su ámbito territorial.
3. De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los CEI podrán especializarse en áreas temáticas de investigación, a los que se podrá remitir proyectos de su especialidad, de uno o varios centros para el dictamen correspondiente, que tendrá en todo caso carácter de dictamen único.
4. En el ámbito del SSPA existirá en cada provincia, al menos, un CEI.

Artículo 18. *Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los CEI tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para que un dictamen pueda tener validez y efectos en toda la Comunidad Autónoma.
- b) El seguimiento de proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- c) Establecer y velar por el cumplimiento de los requisitos necesarios para que el consentimiento prestado por las personas que pudieran participar en un proyecto de investigación sea conforme a la normativa aplicable.
- d) 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.
- e) 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 19. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

1. Los CEI tendrán una composición multidisciplinar configurada por, al menos, diez personas, 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 o graduada en Derecho especialista en la materia.
3. 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 y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá haber, al menos, una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética.
4. En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del SSPA, podrá contar con una persona adscrita a cada uno de ellos. Las Universidades Públicas estarán adscritas a un Comité y será miembro del mismo la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación o la persona que designe.
5. El CEI contará entre sus componentes con una persona miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo, con formación experta acreditada en Bioética.

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

1. La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Técnica y las Vocalías. La persona que desempeñe la Vicepresidencia sustituirá a la Presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal.
2. Los CEI deberán contar con una Secretaría Técnica profesional y estable, integrada en la institución a la que esté adscrito que dispondrá de instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad
3. La persona que ocupe la Secretaría Técnica contará con tiempo suficiente para su desempeño, de conformidad con el artículo 27.2, y deberá tener una vinculación laboral estable bien con la institución de la que depende el Comité o, en su caso, con las instituciones de apoyo a la investigación adscritas a la Consejería competente en materia de salud.
4. Las personas miembros del CEI serán designadas por la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la

selección y renovación de las personas que van a ser miembros, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

A estos efectos, la gerencia del centro que sea sede del CEI realizará una convocatoria para su constitución o renovación en la que se indicará solicitud, plazo y lugar de presentación de solicitudes, criterios de selección, componentes de la comisión de valoración y plazo de resolución. Entre los miembros de la comisión de valoración se incluirán a las personas responsables de los centros sanitarios que integren el CEI o personas en quienes deleguen. En el caso de que la convocatoria tenga por finalidad la renovación de un CEI, la gerencia de su sede velará para que la misma se resuelva con tiempo suficiente para cumplir el plazo previsto en el artículo 25.7. Corresponderá a los responsables de los centros adscritos al CEI garantizar la difusión y publicidad de la convocatoria entre el personal de los mismos. La comisión de valoración propondrá a la gerencia de la sede las personas seleccionadas para formar parte del CEI. En el caso de que el CEI integre a más de un centro, la comisión de valoración procurará que en su propuesta se incluyan personas pertenecientes a todos ellos.

5. Las personas propuestas para formar parte del CEI efectuarán declaración de actividades e intereses, conforme al artículo 3.
6. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá voto favorable de la mayoría de sus integrantes. En caso de ausencia temporal, el Comité designará a una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titular. En el caso de que el CEI esté acreditado para evaluar estudios con medicamentos, la Secretaría Técnica del CEI correspondrá a la misma persona designada.
7. La designación de las personas que integren los CEI, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años renovables. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación al Comité de nuevas personas en un porcentaje de no menos de la cuarta parte y no más de la mitad de sus miembros. La designación podrá ser revocada 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 CEI de que se trate o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.
8. 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 en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

*Artículo 21. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

1. La actividad del CEI sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los dos meses posteriores a la acreditación, el CEI deberá elaborar su reglamento de régimen interno para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlo.
2. El Comité elaborará y remitirá, dentro del primer cuatrimestre del año, al órgano competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, la memoria anual de actividades que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría Técnica del

Comité. Esta memoria se incluirá, a efectos de publicidad, en la web de la institución sanitaria de la que dependa.

3. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo diez veces al año y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.
4. Para la válida constitución del Comité a efectos de deliberaciones se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de al menos la mitad de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría Técnica o de quienes les sustituyan.
5. Los dictámenes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación acreditados serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación sea aprobado por la autoridad competente. Los citados dictámenes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales de la salud 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. Los CEI podrán recabar el asesoramiento o la participación de personas expertas ajenas al mismo, cuando lo estimen necesario, que estarán igualmente obligadas a respetar el principio de confidencialidad.

## **CAPÍTULO VI.**

### **Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.**

*Artículo 22. Definición de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.*

1. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, son los CEI que además están acreditados para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, de acuerdo con los términos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
2. De conformidad con lo establecido en la normativa estatal, la acreditación, funciones, composición y funcionamiento de los CEIm se ajustará a lo dispuesto en el Capítulo IV del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

## **CAPÍTULO VII**

### **Acreditación de los órganos de ética.**

*Artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.*

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será acreditado por el órgano acreditador competente en materia de investigación en salud 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 solicitud de acreditación será presentada por la persona que ostente la presidencia del Comité, ante el órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en salud. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 28.2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre:
  - a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.
  - b) Currículum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
  - c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité, conforme al artículo 3.
  - d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada una de las personas miembros del Comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité.
  - e) Infraestructura y medios disponibles de la Secretaría Técnica, así como de recursos humanos, que permita el normal funcionamiento del Comité.
3. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud de acreditación o renovación de la misma haya tenido entrada en el registro electrónico, para dictar y notificar la resolución. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa se entenderá estimada por silencio administrativo.
4. 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 currículum vitae y la declaración responsable de actividades e intereses y garantía de disponibilidad de quienes vayan a formar parte del Comité.

#### *Artículo 24. 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 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 tenga su sede. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 28.2 y 3, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre:
  - a) Solicitud, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.
  - b) Currículum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
  - c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses conforme al artículo 3.
  - d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada una de las personas miembros del Comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité.
  - e) Sede del Comité de Ética Asistencial y ámbito de actuación.

- f) Infraestructura y medios disponibles, así como de recursos humanos, que permita el normal funcionamiento del Comité de Ética Asistencial.
2. En el ámbito del SSPA, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia del centro donde esté ubicado 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 se ubicará el Comité.
4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud de acreditación o renovación de la acreditación haya tenido entrada en el registro electrónico, 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.
5. 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 de actividades e intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.
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 25. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

1. Los CEI serán acreditados por el órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud, con carácter previo al inicio de la actividad, 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. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado.
2. La solicitud de acreditación deberá adjuntar la siguiente documentación, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 28.2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre:
  - a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.
  - b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.

- c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité, conforme al artículo 3.
  - d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada una de las personas miembros del Comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité.
  - e) Sede del Comité de Ética de la Investigación y ámbito geográfico de actuación.
  - f) Infraestructura y medios disponibles de la Secretaría Técnica, así como de recursos humanos que permita el normal funcionamiento del Comité
3. Cuando, en el ámbito del SSPA, 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 de los Comités cuya acreditación se solicita.
  4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud de acreditación o renovación de la acreditación haya tenido entrada en el registro electrónico, 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, deberá ser comunicada por el propio Comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.
  6. La acreditación de los CEI 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 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.
  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.

*Artículo 26. Acreditación de los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm será acreditados por el órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud, con carácter previo al inicio de su actividad, en relación a los estudios clínicos con medicamentos y a la investigación clínica con productos sanitarios.
2. La solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia o cargo equivalente del centro en el que tenga su sede el Comité que pretenda acreditarse como CEIm.
3. La acreditación, inspección y renovación de la acreditación de un CEIm se realizará conforme a los criterios específicos comunes fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 13.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud de acreditación o renovación de la acreditación haya tenido entrada en el registro electrónico, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa se entenderá estimada por silencio administrativo.
5. Cada CEIm acreditado contará con una Secretaría Técnica, de conformidad con el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
6. La composición y funcionamiento de cada CEIm acreditado se ajustará a lo dispuesto en los artículos 15 y 16, respectivamente, del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Formación, Dedicación e indemnizaciones de las personas miembros de los Comités de Ética.**

#### *Artículo 27. Formación continuada y dedicación de las personas miembros de los Comités de Ética*

1. Las personas que pertenezcan a un Comité tendrán acceso a una formación continuada que asegure el mantenimiento y la adquisición de conocimientos en materia de metodología de investigación, bioética y legislación, que le permitan desarrollar las funciones encomendadas.
2. Sin perjuicio de su actividad asistencial, docente e investigadora, el tiempo de trabajo asignado a la Secretaría de un Comité habrá de ser suficiente para realizar sus funciones y tendrá carácter variable en función de su ámbito de actuación, complejidad, número de reuniones, casos y proyectos a evaluar. A esos efectos, la dirección gerencia del centro en el que tenga su sede garantizará que la persona titular de la Secretaría tenga disponible al menos dos jornadas por cada reunión del Comité para el ejercicio de sus funciones, adicionales al tiempo necesario para la asistencia a las reuniones.
3. La dirección gerencia del centro de cada una de las personas miembros de los Comités de Ética, en su caso, garantizará que dispongan de al menos una jornada por cada reunión del Comité para el ejercicio de sus funciones, adicional al tiempo necesario para la asistencia a las reuniones.
4. La dirección gerencia del centro al que pertenezca la persona designada como consultora de ética asistencial, en su caso, garantizará que disponga del tiempo y las condiciones adecuadas para el ejercicio de sus funciones, que serán propuestas por el Comité de Ética Asistencial.

#### *Artículo 28. Indemnizaciones.*

Las personas que asistan a las sesiones como personas miembros del Comité o en sus comisiones de trabajo no tendrán derecho a retribución o compensación económica alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones que procedan por los gastos que se ocasionen, que serán conforme a las cuantías establecidas para las indemnizaciones por razón de servicio para el personal de la Administración de la Junta de Andalucía.

Disposición adicional primera. *Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente*

Las previsiones de presentación por medios electrónicos recogidas en los artículos 6.3, 11.5, 15.7, 23.2, 24.1, 25.2 y 26.2 se harán efectivas conforme a lo dispuesto en la disposición final séptima en relación con la disposición transitoria cuarta de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y normativa vigente en la materia.

Disposición adicional segunda. *Previsión sobre los artículos 4.1 y 7.1 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición derogatoria única, se mantiene en vigor lo dispuesto en los artículos 4.1 y 7.1 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, en cuanto a la creación del Comité de Bioética de Andalucía y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, respectivamente.

Disposición adicional tercera. *Nombramientos del Comité de Bioética de Andalucía*

1. En el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de la publicación del presente Decreto, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud procederá al nombramiento del Comité de Bioética de Andalucía conforme a lo dispuesto en su artículo 5. Este nombramiento podrá incluir personas que ya hayan sido miembros del Comité de Bioética de Andalucía.
2. La fecha de este nombramiento servirá para el inicio del plazo previsto en el Decreto a efectos de su renovación.

Disposición transitoria única. *Adaptación de los órganos de ética acreditados a la nueva regulación.*

Los órganos de ética de la investigación biomédica acreditados en virtud del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, deberán solicitar su acreditación conforme al presente Decreto en el plazo de seis meses desde su entrada en vigor. Esta acreditación conllevará un nuevo nombramiento de sus miembros conforme a las previsiones y requisitos del presente Decreto que podrá incluir personas que ya hayan formado parte del órgano de ética. La fecha de este nombramiento servirá para el inicio del plazo previsto en el Decreto a efectos de renovación y de incorporación de nuevos miembros.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto y, en particular, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Disposición final primera. *Desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final segunda: *Entrada en vigor.*

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

Sevilla, a 30 de enero de 2020

Juan Manuel Moreno Bonilla  
PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Jesús Ramón Aguirre Muñoz  
CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS