



**Región de Murcia  
CONSEJERÍA DE SALUD**

**DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN DE MURCIA, Y SE CREA EL COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.**

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, mientras que el artículo 11.1 atribuye competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene y ordenación farmacéutica.

La regulación básica contenida en la Ley 14/2007 implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación. A su vez, la disposición transitoria tercera dispone que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación anterior, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités de ética de la investigación, ha de asumir el

nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biomédica.

La regulación en la Región de Murcia viene constituida por el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, norma que ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell.

A su vez, el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la composición, funcionamiento y acreditación de dichos comités éticos de investigación clínica.

En cuanto, a ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica, que viene constituida por 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, se aplica a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y tiene por objeto desarrollar las disposiciones del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, pormenorizando su ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones, procedimiento de acreditación, vigencia y renovación, así como la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.

El Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia, establece la colaboración entre los firmantes en materia de investigación, incluida la colaboración en cuanto a los proyectos de investigación biomédica y en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

El procedimiento de elaboración del presente decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia

al Consejo de Salud de la Región de Murcia en su condición de superior órgano consultivo de la sanidad regional, y a las corporaciones y entidades cuyo ámbito de actuación guarda relación con el objeto de esta disposición.

En su virtud, a iniciativa de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano y a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con/bullicio el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en sesión celebrada el...

## **DISPONGO:**

### **Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los Comités de Ética de la Investigación (en adelante, CEI) y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante CEI-m) en la Región de Murcia, pormenorizando su ámbito de actuación, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones, procedimiento de acreditación, vigencia y renovación, así como la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.

### **Artículo 2. Comités de Ética de la Investigación.**

1. De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, los Comités de Ética de la Investigación, son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados por el órgano competente en materia de investigación sanitaria, cuya finalidad es la de velar y garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica en centros sanitarios públicos o privados ubicados en la Región de Murcia.

2. En el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia, los centros sanitarios públicos que desarrollen proyectos de investigación biomédica deberán disponer de un Comité de Ética de la Investigación de referencia. Al menos, deberá existir un Comité por cada Área de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.5.

3. Los centros sanitarios de titularidad privada que desarrollen proyectos de investigación biomédica también deberán promover la constitución de un Comité de Ética de la Investigación, que se someterá en cuanto a su composición, funciones, acreditación y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en el presente reglamento.

### **Artículo 3. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación.**

Los Comités de Ética de la Investigación ejercerán, además de las funciones previstas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, las siguientes funciones:

a) Establecer y mantener actualizados los principios fundamentales, las directrices, los procedimientos y los documentos de referencia de la ética de la investigación, en su ámbito de actuación.

b) Promover el cumplimiento de la legislación en materia de ética de la investigación biomédica y proponer mejoras si fueran necesarias para mantener su calidad, efectividad y eficiencia.

c) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación, teniendo en cuenta la legislación aplicable en la materia.

d) Elaborar la memoria anual de actividades, bajo la coordinación de su presidente.

e) Emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.

f) Promover la eficiencia en la tramitación administrativa de la evaluación de proyectos de investigación, impulsando la utilización de medios electrónicos.

g) Promover la formación y conocimiento de la política de promoción de ética de la investigación biomédica por parte de todos los profesionales que desarrollan dicha actividad.

h) Organizar, por sí misma o en colaboración con otras instituciones, actividades de formación sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos del desarrollo y evaluación de investigación biomédica.

i) Fomentar el desempeño profesional excelente, íntegro y responsable.

j) Amparar políticas que prevengan, identifiquen y resuelvan problemas de conflictos de intereses o conducta no íntegra.

k) Llevar a cabo actividades para incrementar el conocimiento general sobre la investigación biomédica, fomentar la conciencia sobre sus implicaciones éticas y mejorar la comunicación entre investigadores, instituciones de investigación y sociedad en general.

#### **Artículo 4. Composición de los Comités de Ética de la investigación.**

1. Los Comités de Ética de la Investigación estarán compuestos por once miembros pertenecientes al centro sanitario o, en su caso, al área de

salud correspondiente, con experiencia acreditada en investigación, con la distribución siguiente:

- Cuatro personas con titulación en medicina y cirugía y con labor asistencial en centros sanitarios.
- Dos personas con titulación de farmacia, uno especialista en Farmacia Hospitalaria y otro con funciones en atención primaria.
- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.
- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, pero vinculadas al sistema sanitario, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra, preferentemente, perteneciente a unidades de atención al paciente.
- Una persona con conocimientos acreditados en bioética, preferentemente perteneciente a un Comité de Ética Asistencial del Área, el cual será nombrado a designación del mismo.
- Una persona en representación de las asociaciones de pacientes, perteneciente al Consejo de Salud de Área.

2. La pertenencia y participación en los Comités de Ética de la Investigación tendrá respecto a sus miembros una repercusión positiva en su carrera profesional, mediante la valoración del tiempo de desempeño en los baremos de méritos para el acceso a la selección y provisión de plazas en el sistema sanitario público, según se determine en las respectivas convocatorias, así como en la regulación del sistema de carrera y promoción profesional.

#### **Artículo 5. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación.**

1. Los Comités de Ética de la Investigación serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por el titular del centro sanitario o gerente del Área, si el ámbito de actuación abarca dos o más centros del mismo, dirigido a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que deberá incluir los siguientes extremos:

- a) Acuerdo adoptado para solicitar la acreditación.
- b) Relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente y que garantice que el Comité de Ética de la Investigación dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido.
- c) Relación del personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquellos méritos o circunstancias que justifiquen su inclusión en el comité.
- d) Estructura del Comité.

- e) Memoria de características de las instalaciones.
- f) Declaración de confidencialidad de la información a la que tengan acceso.
- g) Declaración de actividades e intereses y compromiso de que se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.
- h) Ámbito de actuación.
- i) Propuesta de protocolo de funcionamiento interno, reflejando al menos los siguientes puntos:
  - Criterios de participación para la toma de decisiones.
  - Procedimientos normalizados de trabajo, incluyendo al menos los referentes a los siguientes aspectos: Evaluación metodológica, ética y legal, balance de riesgos y beneficios, seguimiento del estudio de investigación.
  - Periodicidad mínima de las reuniones.
  - Plazos de respuesta.
  - Modelo de acta.

2. Recibida la solicitud de acreditación, y previos los informes técnicos necesarios, la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y la persona titular de la Consejería competente en materia de salud dictará la Orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada.

3. Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un Comité de Ética de la Investigación se publicará en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

4. Los Comités de Ética de la Investigación de los centros públicos de la Región de Murcia estarán coordinados por la Dirección General competente en materia de investigación.

5. Excepcionalmente, se podrán acreditar Comités de Ética de la Investigación que desarrollen funciones en dos o más centros que pertenezcan a diferentes Áreas o incluso de ámbito regional.

## **Artículo 6. Funcionamiento de los Comités de Ética de la investigación.**

1. Una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación, sus miembros elegirán de entre ellos a una persona que ejerza la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría. A tal efecto se celebrará una reunión en la que deberá estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán a los Comités de Ética de la Investigación, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

2. Los Comités de Ética de la Investigación funcionarán en pleno, sin perjuicio de que se podrá acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, se ajustará a las normas establecidas en la sección tercera del capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, Régimen Jurídico del Sector Público, y en cuanto a su organización, composición y funcionamiento por lo establecido en el presente Decreto y supletoriamente en la normativa básica en materia de régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

3. Los Comités de Ética de la Investigación se reunirán, presencialmente o por medios telemáticos, de forma ordinaria, al menos, 6 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

4. A fin de garantizar las nuevas incorporaciones y la experiencia y continuidad de las tareas desarrolladas por los Comités de Ética de la Investigación, en cada renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, habrá de producirse la salida de dos de los miembros con titulación en medicina y cirugía, de uno de los miembros farmacéuticos, de uno de los miembros ajenos a la profesión sanitaria y de otro miembro de las otras procedencias a las que se refiere el artículo 4, con incorporación de los correspondientes nuevos miembros.

En las sucesivas acreditaciones se procederá a la renovación de los miembros que se hubieran mantenido, no pudiendo cada miembro mantenerse más de tres renovaciones consecutivas.

## **Artículo 7. Incompatibilidades de los Comités de Ética de la investigación y de sus miembros.**

1. Ni los propios Comités de Ética de la Investigación en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación.

2. La pertenencia a un Comité de Ética de la Investigación será incompatible con la defensa de intereses particulares o sectoriales y no se ejerce representando a ningún colectivo. Quienes formen parte de un Comité de Ética de la Investigación se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 12.4 de la Ley de Investigación Biomédica.

3. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses.

## **Artículo 8. Vigencia de la acreditación y renovación**

1. Los Comités de Ética de la Investigación serán acreditados por un período de cuatro años, pudiendo renovarse dicha acreditación, previa presentación con al menos tres meses de antelación a la finalización de su vigencia, de una comunicación en la que se notifique la continuidad en el funcionamiento del Comité y el mantenimiento de los demás requisitos en contemplación a los cuales se concedió la acreditación, debiendo adjuntar memoria o informe explicativo de las variaciones o incidencias no esenciales que se hayan producido, así como un listado actualizado de los recursos humanos y del protocolo de funcionamiento, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

A la vista de la documentación presentada, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, dictará la orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada.

2. En los casos en que, existiendo actuaciones en curso, el Comité de Ética de la Investigación responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de las mismas.

## **Artículo 9. Modificaciones.**

1. Las modificaciones en la composición, en el protocolo de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un Comité, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria en el plazo de 15 días, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2. La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. Se entenderá aceptada la modificación si no recae orden resolutoria expresa dentro de dicho plazo.

## **Artículo 10. Memoria de actividades.**

Dentro del primer trimestre de cada año, la persona que ostente la Presidencia de cada Comité remitirá a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria la memoria de las actividades realizadas durante el anterior que deberá incluir una evaluación de las mismas.

## **Artículo 11. Inspecciones y controles. Revocación de la acreditación.**

La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento del presente decreto y demás normativa aplicable, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

En el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente Decreto para la acreditación de estos Comités, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, mediante orden resolutoria motivada y a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria podrá revocar la acreditación concedida a cualquier Comité, estableciendo, en su caso, las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los proyectos de investigación en curso sometidas al control del comité afectado por la revocación.

## **Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.**

1. Los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) son aquellos Comités de Ética de la Investigación acreditados que, además, también se acreditan para el desarrollo de las funciones de evaluación y emisión de dictamen en materia ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, encomendadas en el real decreto 1090/2015, de, tales como, dictámenes exigidos normativamente en estudios clínicos con medicamentos, incluidos ensayos clínicos, ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, investigación clínica sin ánimo comercial y estudios postautorización, así como en las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

2. En el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia, existirá un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de ámbito regional, que será el único Comité de referencia para todos los centros sanitarios públicos que desarrollen proyectos de investigación con medicamentos o productos sanitarios.

3. Los centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un CEI acreditado y que a su vez quieran desarrollar proyectos de investigación con medicamentos o productos sanitarios, podrán promover en su caso su

acreditación como CEIm, que se someterá en cuanto a su composición, funciones, acreditación y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en la normativa estatal y en el presente reglamento.

### **Artículo 13. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.**

1. Los CEIm, además de las funciones que pudiera encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán, de conformidad con lo previsto en la normativa básica estatal, las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

### **Artículo 14. Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.**

1. La composición de los CEIm será la prevista en el artículo 4.1 para los CEI, con la exigencia añadida de que, al menos, uno de los cuatro miembros que ostenten la titulación en medicina y cirugía sea especialista en farmacología clínica.

2. Cada CEIm contará con una secretaría técnica profesional con las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015.

3. El procedimiento y régimen de acreditación, renovación y vigencia, así como sus modificaciones, memoria, inspecciones, controles y revocación será el previsto con carácter general para los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y en los artículos, siendo exigible además el cumplimiento de los requisitos específicos de acreditación que se fijan en el Real Decreto 1090/2015 y los criterios específicos y comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Comité Técnico de Inspección.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las menciones al órgano directivo competente en materia de investigación deben entenderse realizadas al órgano directivo competente en materia de ordenación farmacéutica.

5. Tanto la acreditación inicial como las renovaciones, en su caso, deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

#### **Artículo 15. Funcionamiento.**

1. Para el desempeño de estas funciones en relación con los estudios clínicos con medicamentos, se aplicarán las normas generales de funcionamiento establecidas en el artículo 16 del Real Decreto 1090/2015.

2. Los CEIm deberán elaborar y aprobar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán quedar documentados en acta, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo máximo de 2 meses tras su acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones del Comité. El contenido de estos PNT se recogen en el artículo 16.3 del R.D. 1090/2015.

3. Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

#### **Artículo 16. Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU).**

1. Se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos, en adelante CEIm-MU, como Comité de Ética de la Investigación que, bajo la dependencia de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, emitirá, una vez acreditado, los dictámenes exigidos en materia de medicamentos y productos sanitarios a que se refiere el artículo 12.1 que se realicen en todos los centros del Sistema Sanitario Público, así como en aquellos centros privados que lo soliciten.

2. El CEIm-MU será supervisado en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los CEI de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos. El procedimiento para la supervisión y coordinación del CEIm-MU será el establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1090/2015.

3. Sus funciones, composición, acreditación, funcionamiento, renovación y vigencia de la acreditación, modificaciones, memoria, inspecciones y controles y revocación de la autorización será el establecido para los CEI en general en los artículos anteriores, con las previsiones específicas establecidas para los CEIm en este Decreto.

### **Artículo 17. Especificidades del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU).**

1. El nombramiento de los miembros del CEIm-MU, se realizará mediante Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la titular de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en función de su cualificación profesional y de otras circunstancias que los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias de cada comité. En todo caso se ponderará la independencia e imparcialidad de sus miembros.

2. La pertenencia al CEIm-MU tendrá respecto a sus miembros una repercusión positiva, mediante la valoración del tiempo de desempeño en los baremos de méritos para el acceso a la selección y provisión de plazas en el sistema sanitario público, según se determine en las respectivas convocatorias, así como en la regulación del sistema de carrera y promoción profesional.

3. Los miembros del CEIm-MU deberán efectuar declaración de actividades e intereses. No será incompatible la pertenencia a un Comité de Ética de la Investigación de un centro público o privado que realice investigación biomédica con ser miembro del CEIm-MU.

4. El CEIm-MU contará con una secretaría técnica profesional y estable que, integrada en el organigrama del órgano administrativo competente en materia de ordenación farmacéutica o de otras entidades públicas vinculadas o dependientes de la Consejería competente en materia de salud, tendrá las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015.

5. Si conforme al artículo 16.4 del RD 1090/2015 el CEIm-MU no reúne los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico y debe recabar el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al Comité, el mismo será designado por los titulares de la secretaría técnica y la presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.

6. La Consejería competente en materia de salud garantizará el compromiso de la institución de disponer los medios e infraestructura necesarios para su mantenimiento, para acceso a los cursos de formación de

su personal necesarios para el correcto desempeño de su actividad, así como, en su caso, para el pago de dietas por la asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

### **Disposición Transitoria Primera. Régimen transitorio aplicable a los procedimientos de Ensayos Clínicos con medicamentos.**

Los ensayos clínicos con medicamentos en centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud se someterán al procedimiento y requisitos previstos en el vigente Convenio de Colaboración suscrito el 1 de marzo de 2016 entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia, en todo lo que no se oponga al presente Decreto y hasta la publicación del nuevo procedimiento y modelos contractuales aplicables a la realización de ensayos clínicos en el ámbito del Servicio Murciano de Salud.

### **Disposición Transitoria Segunda. Constitución de los CEI en centros públicos y del CEIm-MU.**

1. La Dirección General competente en materia de investigación promoverá en el plazo de seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto la creación y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación en los centros hospitalarios públicos de cada una de las Areas de Salud existentes conforme a las prescripciones de este Decreto y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.5.

2. El procedimiento de acreditación del CEIm-MU deberá incoarse, mediante propuesta de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor del presente Decreto. Una vez acreditado el CEIm-MU mediante orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, los Comités Éticos de Investigación Clínica existentes a la aprobación del presente Decreto habrán de proceder a remitirle los expedientes en materia de medicamentos y productos sanitarios y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización.

### **Disposición derogatoria.**

Queda derogado el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

El presente decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

BORRADOR