



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

I. FICHA RESUMEN

Órgano/s impulsor/es Consejería proponente	Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. Consejería de Salud.	Fecha	22/01/2019 <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Intermedia <input checked="" type="checkbox"/> Final
Título de la norma	Decreto por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.		
Tipo de Memoria	<input checked="" type="checkbox"/> Ordinaria <input type="checkbox"/> Abreviada		
OPORTUNIDAD Y MOTIVACIÓN TÉCNICA			
Situación que se regula	El 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.		
Finalidad del proyecto	Adaptar a la normativa básica la regulación de los Comités de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos del Sistema Sanitario de la Región de Murcia. Crear el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos.		



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Novedades introducidas	<p>Regulación separada de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.</p> <p>Creación de un único Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos para establecimientos del sistema sanitario público.</p> <p>Se adapta a los principios de buena regulación y de procedimiento administrativo básicos aplicables, de conformidad con la Ley 39/2015 y 40/2015, de 1 de octubre.</p>
MOTIVACIÓN Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	<p>Reviste la forma y rango de Proyecto de Decreto por tratarse de una disposición de carácter general de naturaleza reglamentaria, cuya competencia para la aprobación corresponde al Consejo de Gobierno mediante decreto. artículo 26.2 Ley 7/2004, de 28 de diciembre.</p>
Competencia de la CARM	<p>El Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 10.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, mientras que el artículo 11.1 atribuye competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene y ordenación farmacéutica y el artículo 12.Uno.7 competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos.</p>
Estructura y Contenido de la Norma	<p>El proyecto contiene 17 artículos, una disposición transitoria, una derogatoria, así como una disposición final de entrada en vigor.</p>
Normas cuya vigencia resulte afectada.	<p>La norma directamente afectada y derogada es 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.</p>



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Trámite de audiencia	<p>Con carácter preliminar, se han realizado consultas previas tanto al Servicio Murciano de Salud, como a los diferentes Comités de Ética de la Investigación, actualmente en funcionamiento en la Región de Murcia, consecuencia de las que se han presentado alegaciones al mismo, algunas de las cuales han sido tenidas en cuenta para fijar el texto definitivo del proyecto.</p> <p>Posteriormente, se ha dado trámite de audiencia individualizado a los siguientes sectores: Farmaindustria, Unión Murciana de Hospitales y Clínicas, Colegios Oficiales de Médicos, Farmacéuticos y Enfermería, Sociedades Científicas relacionadas y Comité de Bioética de España.</p> <p>Además de las alegaciones formuladas por el Comité de ética asistencial clínica del área I y por la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa, han formulado observaciones: el Comité de Bioética de España y el Colegio Oficial de Médicos, habiéndose incorporado algunas de ellas al proyecto normativo, tal y como queda reflejado en la presente memoria.</p> <p>.</p>
Informes recabados	<p>A lo largo de la tramitación del expediente también se ha emitido informe favorable del Consejo de Salud de la Región de Murcia y se ha sometido al Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial “Doctor Rubí”, que ha informado favorablemente formulando observaciones, algunas de las cuales también se han incorporado al proyecto resultante.</p> <p>También se ha emitido el informe jurídico preceptivo de la Vicesecretaría de la Consejería de Salud.</p> <p>Por último, se ha recabado el Dictamen preceptivo de la Dirección de los Servicios Jurídicos, así como el Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia previo a la aprobación del proyecto por la titular de la Consejería. En el texto resultante, se han incorporado las dos consideraciones esenciales realizadas y la mayoría de las observaciones no esenciales al proyecto, por lo que el texto final debe entenderse conforme al mismo.</p>



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

INFORME DE CARGAS ADMINISTRATIVAS	
Supone una reducción de cargas administrativas.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, en cuanto las modificaciones que se introducen en virtud de la aplicación de la normativa básica sobre procedimiento contemplan una tramitación más reducida y simplificada.
Incorpora nuevas cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> No incorpora nuevas cargas administrativas respecto del Decreto vigente.
No afecta a las cargas administrativas	<input type="checkbox"/>
INFORME DE IMPACTO PRESUPUESTARIO	
Repercusión presupuestaria	<input type="checkbox"/> Sí implica coste adicional <input checked="" type="checkbox"/> No implica coste adicional al crédito presupuestado
En recursos de personal	Memoria económica anexo
En recursos materiales	Memoria económica anexo
INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO	



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Efectos sobre la economía en general	Los ensayos clínicos tienen, una vez efectuada la actividad traslacional del resultado de los mismos a la práctica clínica, un efecto muy importante en la vida y salud de las personas, y, por tanto, también en la economía doméstica, regional y nacional.
INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO	
Impacto	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
OTROS IMPACTOS	
Impacto favorable en salud. Impacto favorable en igualdad de oportunidades y derechos de las personas con discapacidad. Finalmente, su impacto es nulo desde la perspectiva de la diversidad de género.	

2. OPORTUNIDAD Y MOTIVACIÓN TÉCNICA.

1°. ¿Cuál es el problema que se pretende resolver o la situación que se quiere mejorar?

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 ha de ser adaptada a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y al 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, que se aplica a los



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

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

2º. ¿Por qué es este momento el adecuado para enfrentarse a este problema o situación?

El modelo vigente en la Región de Murcia contempla exclusivamente la existencia de Comités de Ética de la Investigación, siendo necesario la regulación de los Comités de Ética de la Investigación, específicamente con medicamentos, así como la creación de un CEI-m regional que centralice las funciones de estos órganos con referencia a los centros y establecimientos públicos.

3º. ¿Cuáles son las razones que justifican la aprobación de la norma?

Como se ha indicado anteriormente, las causas o razones que justifican la promulgación de la presente disposición tienen su origen en que la normativa en la materia en la Región de Murcia ha de ser adaptada a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y al 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, que se aplica a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

4º. ¿Qué colectivos o personas quedan afectadas por la norma que se pretende aprobar? Identificación de los sectores afectados, ¿cuál es la opinión que han manifestado los sectores afectados?, ¿han planteado reivindicaciones?, ¿cuáles?, ¿se aproxima la regulación al sentir de los ciudadanos y puede ser compartida por éstos?

El proyecto afecta al Sistema Sanitario Público y Privado, sector de investigación farmacéutica, ciudadanía en general, todos los cuales aspiran a una regulación segura, ética y ágil de la investigación sanitaria en general y con medicamentos, en particular, que pueda tener una traslación efectiva y eficiente a la sociedad.

5º. ¿Cuál es el interés público afectado por el problema o situación?

El interés público que la norma pretende garantizar o favorecer es la garantía de control ético de la investigación sanitaria, así como iniciar un proceso de



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

racionalización normativa procurando la necesaria homogeneidad y coherencia en el ordenamiento jurídico sanitario de la Región de Murcia con la normativa básica estatal.

6°. ¿Cuáles son los resultados y objetivos que se pretenden alcanzar con la aprobación de la normativa en cuestión?

Adaptar la normativa regional a la normativa básica estatal, así como mejorar el sistema de control ético de la investigación biosanitaria.

7° ¿Existen alternativas para la solución del problema que se pretende atajar con la norma o para afrontar la situación sobre la que se pretende incidir con la norma? ¿Cuáles son? ¿Cuáles son los motivos por los que se ha elegido la que se presenta en la norma?

No existe alternativa a la aprobación del presente proyecto normativo para conseguir los resultados pretendidos, ya que las nuevas exigencias de la legislación básica han de llevarse a cabo a través de la oportuna modificación normativa.

8°. ¿Introduce la norma novedades técnicas en el ordenamiento jurídico? ¿Cuáles son?

Desde un punto de vista sustantivo, la novedad consiste precisamente en la regulación diferenciada de aquellos órganos de revisión ética de la investigación en general, de los que se dedican exclusivamente a la investigación de medicamentos, así como la creación, en este último ámbito de un Comité Regional que normalice los estudios en el ámbito del sistema sanitario público.

9°. ¿Es la propuesta normativa coherente con otras políticas públicas?

La nueva norma se enmarca en la política general de impulso de la investigación biosanitaria y de la revisión ética de la investigación, la actividad asistencial, y en general, el ámbito de la salud.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

3. MOTIVACIÓN Y ANÁLISIS JURÍDICO.

1º ¿Qué competencia ejerce la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en virtud de la cual se pretende aprobar la disposición?

El proyecto de Decreto se dicta en virtud de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de Sanidad e Higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la Seguridad Social, atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia por el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, y ello sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución en todas sus vertientes.

El título competencial principal en virtud del cual se aprobaría el Decreto sería el de investigación sanitaria, cuya competencia debe ser ejercida por la Consejería de Salud, a iniciativa de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, a la que le corresponde la formulación de la propuesta normativa que concrete y desarrolle los elementos básicos de la legislación básica estatal.

2º ¿Por qué se ha elegido ese tipo de norma, justificación del rango formal de la norma? Justificación de la competencia del órgano que pretende aprobar la norma.

El presente proyecto normativo tiene carácter reglamentario y debe revestir la forma de Decreto, en virtud de la reiterada doctrina del Consejo Jurídico de la Región de Murcia que reitera de modo constante la atribución al Consejo de Gobierno del ejercicio de la potestad reglamentaria, tal y como sucede en el presente caso.

En definitiva, corresponderá la aprobación de este proyecto de Decreto al Consejo de Gobierno, a propuesta de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud por ostentar aquél la potestad reglamentaria.

3º ¿Qué procedimiento se ha seguido para su elaboración y tramitación?

El procedimiento que debe seguirse en la elaboración y tramitación del proyecto normativo es el previsto con carácter general en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, relativo al procedimiento de elaboración de



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

reglamentos, con las últimas modificaciones introducidas, así como en el último título sobre iniciativas legislativas y reglamentarias la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En tal sentido, de modo simultáneo redacción del proyecto se ha procedido a la elaboración de la presente Memoria de Análisis de Impacto Normativo como documento compilatorio único encargado de analizar el conjunto de impactos normativos puede suponer la aprobación de una nueva norma.

A tal efecto, para la elaboración de la presente memoria de impacto normativo, se ha tenido en consideración la Resolución de 13 de febrero de 2015, de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se dispone la publicación en el BORM del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 6 de febrero de 2015, por el que se aprueba la Guía Metodológica para la elaboración de la MAIN.

4° De forma previa a la elaboración del texto normativo, ¿se ha efectuado algún tipo de consulta a los interesados para fomentar la participación de los mismos en la elaboración de la propuesta normativa? ¿Cuáles han sido sus observaciones y/o sugerencias?, ¿cuáles han sido los motivos para aceptar o rechazar las observaciones y/o sugerencias realizadas?

Con carácter previo a la elaboración, se han mantenido consultas informativas con parte del sector afectado, en concreto con los actuales Comités de Ética de la Investigación por su condición de interesados en continuar la labor efectuada hasta ahora de modo satisfactorio y con arreglo al nuevo marco normativo. En dichas reuniones se expuso las líneas básicas de la modificación pretendida. Así mismo, se ha emitido informe del Servicio Murciano de Salud (SMS).

5° ¿Se ha efectuado algún tipo de trámite para que los posibles interesados participen en la elaboración del texto normativo? ¿Cuáles han sido las audiencias que se han realizado? ¿Qué norma exigía tal audiencia? ¿Cuál ha sido el resultado de la audiencia? ¿Cuáles han sido las observaciones o comentarios que se han presentado durante la audiencia? ¿Cuáles han sido las razones que justifican la adopción o no adopción de las observaciones presentadas por los sujetos a los que se les ha dado audiencia?

Se han efectuado consultas previas mediante reuniones previas, remisión de los proyectos, inclusión en el texto de aquellas sugerencias que se han efectuado tanto por los actuales Comités de Ética de la Investigación, como por el propio SMS, que ha emitido informe por escrito.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

También se ha remitido el proyecto a la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa como Departamento competente en materia de Investigación así como a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias

Por lo que respecta al trámite de audiencia e información pública previsto en el apartado 3 de dicho artículo, además de la publicación del proyecto reglamentario y de la presente memoria de análisis de impacto normativo en el Portal de la Transparencia dentro del correspondiente apartado de iniciativas normativas y a la publicación de un anuncio en el BORM, se ha dado traslado de manera individualizada a las asociaciones, entidades, corporaciones e instituciones afectadas de esta iniciativa, a fin de que puedan formular las alegaciones estimasen oportunas al texto.

También se ha dado traslado del proyecto al punto de contacto regional de la LGUM para conocimiento de otras Administraciones Públicas, a través de la Plataforma de Intercambio Interadministrativo gestionada por el Ministerio de Economía y Competitividad, y ello a los efectos de dar cumplimiento a las previsiones contenidas en la Ley de Garantía para la Unidad de Mercado, posibilitando que otras autoridades puedan formular observaciones. Al respecto, nos he recibido comunicación alguna de otra Administración Pública.

Se ha dado trámite de audiencia individualizada, a través de notificación electrónica por ser sujetos obligados de conformidad con Ley 39/2015, de 1 de octubre, a las siguientes entidades e instituciones: Farmaindustria, Unión Murciana de Hospitales y Clínicas, Colegios Oficiales de Médicos, Farmacéuticos y Enfermería, Sociedades Científicas relacionadas y Comité de Bioética de España.

Finalmente, además de las alegaciones formuladas por el Comité de ética asistencial del área I de salud y de la comunicación de la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa, a través de la Dirección General de Comercio, Consumo y Simplificación Administrativa, en la que no se formulan observaciones, han presentado escrito de alegaciones el Colegio Oficial de Médicos y el Comité de Bioética de España.

A la vista de los escritos de alegaciones presentados, por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano se ha emitido informe de valoración, en el que se analizan las observaciones formuladas por las distintas entidades y órganos informantes, especificando en



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

cada caso la incorporación o no de las mismas y cuyo contenido se reproduce seguidamente:

“Las alegaciones efectuadas en el trámite de audiencia han sido las reproducidas a continuación, dando cuenta de las aceptadas por considerarlas adecuadas y que mejoran el texto en esta Dirección General y de las rechazadas motivando su no aceptación.

ALEGACIONES EFECTUADAS POR EL COMITÉ DE ETICA DEL AREA I DE SALUD (MURCIA-OESTE).

Mediante escrito de fecha 2 de octubre de 2017, se presentan alegaciones al proyecto de Decreto que sustancialmente son las siguientes:

1.- El título resulta reiterativo.

Se mantiene el nombre del Decreto por ser más expresivo del contenido de todo el Decreto.

2.- Cambios en la composición. Los especialistas en farmacia son prescindibles en los CEI, mientras podría considerarse la inclusión de algún investigador básico.

Se inadmite la alegación ya que se considera adecuada la presencia de especialistas en farmacia también en los CEI.

3.- El texto es confuso pues parece admitirse la existencia de otros CEIm además del CEIm Regional.

No se acepta la alegación pues efectivamente lo que se admite es la posibilidad de la constitución de CEIm en centros privados al poder optar entre crear su propio CEIm o adherirse al CEIm Regional

4.- Debería ser incompatible la pertenencia simultánea al CEIm Regional y a cualquier CEI.

Se considera que no se debe prohibir la pertenencia simultánea. Aunque no ha de ser algo habitual podrá darse en casos necesarios.

ALEGACIONES EFECTUADAS POR LA CONSEJERÍA DE EMPLEO, UNIVERSIDADES Y EMPRESA, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COMERCIO, CONSUMO Y SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

El informe de la mencionada Consejería concluye que “una vez examinado el texto facilitado, no se observa ningún tema por el que tenga que realizar alegaciones y/u observaciones al proyecto”.

ALEGACIONES EFECTUADAS POR EL COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Alegación a y b. El Colegio de Médicos alega que teniendo en cuenta la repercusión sobre la carrera profesional de la pertenencia como miembro de los CEIs, el proceso de selección de miembros debería estar reglamentado y además, determinarse si los candidatos deben ser propuestos por alguna entidad.

No se considera necesario efectuar un concurso de méritos para ser miembro de los Comités, pero sí se acepta el incluir criterios de idoneidad en el decreto para objetivar más la selección de los mismos.

Alegación c y d. El Colegio de Médicos alega que los miembros de los CEIs deberían tener al menos en el 75% del total sino todos, nivel de doctorado y que el número de componentes fijado en 11 puede ser excesivo en los casos de CEIs de centros pequeños.

No se considera adecuado exigir el doctorado al 75% de los miembros, aunque el doctorado será uno de los criterios valorados, conforme a lo expuesto en el párrafo anterior.

El número de 11 ha sido el resultante de la previsión de representación de aquéllos miembros considerados imprescindibles en los CEI y en los CEIm (téngase presente que el número mínimo de los CEIm es ya de diez en la normativa básica por lo que la exigencia de 11 no parece excesiva)

Alegación e. Se acepta la redacción propuesta por el Colegio de Médicos. Y así se recogerá en el artículo 13.1.

Alegación f y g. El Colegio de Médicos alega que respecto al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia, el artículo 16.3 no aporta nada y que el mismo debería configurarse tanto para centros públicos como privados.

No se acepta la alegación pues el precepto remisorio se considera necesario. Por otro lado, el Decreto efectivamente permite la existencia de CEIm para centros privados los cuales pueden optar entre crear su propio CEIm o adherirse al Regional



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

ALEGACIONES EFECTUADAS POR EL COMITÉ REGIONAL DE ETICA ASISTENCIAL JUAN SÁNCHEZ RUBÍ.

El informe de este Comité comienza declarando que **se informa favorablemente** el proyecto de Decreto, no obstante se formulan las siguientes observaciones al articulado para incorporar al texto:

Observaciones:

Exposición de motivos.- Debe citarse la fecha de suscripción del 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.

Se acepta la alegación.

Artículo 2. Comités de Ética de la Investigación. Debe corregirse una errata al inicio del punto 1, al citar el título de la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.

Se acepta la alegación.

Artículo 4. Composición de los Comités de Ética de la investigación. El último párrafo del apartado 1, dice: "Una persona en representación de las asociaciones de pacientes, perteneciente al Consejo de Salud de Área."

Se propone la siguiente redacción: "Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes, a propuesta del Consejo de Salud de Área."

Se admite la alegación pero solo respecto a los centros públicos, ya que respecto a los CEIs privados no se considera procedente imponer propuesta del Consejo de Salud de Área.

Artículo 6. Funcionamiento de los Comités de Ética de la investigación. Apartado 1.- En su segundo párrafo se contempla la posibilidad de participación de personas expertas, que asesorarán a los Comités de Ética de la Investigación. Al respecto, se propone incluir una fórmula de confidencialidad para estos expertos como la prevista en el artículo 17.5 in fine del texto examinado.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Se acepta la alegación.

También debe sustituirse la referencia a personas “incapacitadas” del mismo párrafo, por la expresión “personas con su capacidad de obrar modificada judicialmente”.

Se acepta la alegación.

Apartado 2.- Se considera conveniente incluir una referencia al artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Se acepta la alegación.

Artículo 7. Incompatibilidades de los Comités de Ética de la investigación y de sus miembros. En el apartado 1 debe incluirse al final del párrafo la expresión “en el propio comité”.

Se acepta la alegación.

Artículo 10. Memoria de actividades. Debe incluirse la palabra “año” en la última línea, que quedará redactada así: “durante el año anterior que deberá incluir una evaluación de las mismas”.

Se acepta la alegación.

Artículo 11. Inspecciones y controles. Revocación de la acreditación. En el segundo párrafo, antepenúltima línea, se sugiere cambiar “Comité” por la expresión Comité de Ética de la Investigación.

Se acepta la alegación.

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos. En el apartado 1, se sugiere poner en singular la definición de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos del siguiente tenor: “Un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) es...”

No se acepta la alegación por innecesaria al ser mera cláusula de estilo.

También se sugiere citar el Real Decreto 1090/2015 correctamente en la quinta línea, es decir Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, o en su defecto eliminar la palabra “de” que aparece detrás de la cita del Real Decreto.

Se elimina la errata material, la preposición “de”. No se acepta la alegación de fondo pues el Real Decreto está bien citado (Resolución de técnica normativa)



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

En el apartado 3, en la última línea, se propone sustituir “reglamento” por decreto.

No se acepta la alegación por innecesaria al ser una mera cláusula de estilo.

Artículo 13. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos. Debe corregirse una errata en su primera línea, donde dice “pudiera” debe decir “tuviera”.

Se acepta la alegación.

Debe valorarse la posibilidad de incluir un punto 2 en el artículo, donde se recojan los tipos de estudios a evaluar por los Comités, cuestión que en el borrador remitido aparece en el artículo 12.1. De acogerse esta sugerencia, el artículo 12.1 finalizaría con la mención al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, en su quinta línea.

No se acepta la alegación por innecesario.

De no aceptarse esta recomendación, deberá eliminarse la numeración de un falso punto 1 como tal, al no existir un punto 2 en este artículo.

Se elimina la errata.

Artículo 14. Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos. En el apartado 3 se sugiere simplificar la redacción pues no se entiende bien la remisión a la Ley 14/2007, de investigación biomédica, ya que ésta en su artículo 12 sólo se refiere a los criterios a ponderar para la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y las funciones a desarrollar por los mismos.

No se acepta la alegación pues se considera adecuada la remisión efectuada a todo el corpus básico estatal a tener en cuenta en la materia .

Al mismo tiempo, parece existir una errata en la cuarta línea de este apartado 3, al citar “y en los artículos,”. O bien sobra esta mención, o bien se pretende citar algún precepto, pero en todo caso, procede la subsanación.

Se acepta la alegación.

Artículo 15. Funcionamiento. Su apartado 3 es transcripción de lo preceptuado en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por lo que quizá bastaría realizar una remisión al mismo.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

No se acepta la alegación pues se considera adecuada la redacción en aras a la claridad del texto reglamentario, no considerándose que se infringe la “lex repetitae”.

Artículo 16. Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU). En el apartado 1 se recoge la creación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, expresándose que actuará “bajo la dependencia de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica”. Se aconseja concretar en el texto que no se trata de una relación de subordinación, ya que debe quedar asegurada la independencia de las decisiones del Comité.

No se acepta la alegación. Se considera que la dependencia orgánica a la Dirección competente en materia de ordenación, la garantía de un presupuesto para su funcionamiento, la existencia de la necesaria Secretaría Técnica en la Dirección General, además de ser exigencias del Real Decreto 1090/2015, son garantías para asegurar su autonomía y funcionamiento autosuficiente y no empece las del evento decisiones del Comité en el ámbito de sus funciones.

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

En el apartado 1, en su sexta línea, debe sustituirse “las tareas propias de cada comité” por “las tareas propias del comité”. Se propone la siguiente redacción para la última frase de este apartado 1: “En todo caso se ponderará la independencia e imparcialidad de sus miembros y su participación en Comités de Ética de la Investigación”.

No se acepta la alegación, aunque a los CEIm también serán aplicables los criterios de selección más objetivados que se ha acordado introducir en el Decreto.

ALEGACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA.

Mediante escrito de fecha 5 de diciembre de 2017, el Comité de Bioética de España felicita a la Comunidad por su iniciativa de regular los CEIs y los CEIm y no considera necesario emitir ninguna observación al respecto. “

6° ¿Qué informes o dictámenes se han solicitado? ¿Cuál es el carácter de los mismos? ¿Ha habido incidencias en la evacuación de los informes y dictámenes? ¿Cuáles? ¿Cuáles han sido las observaciones y comentarios que se han efectuado en los informes o dictámenes evacuados? ¿Cuáles han sido



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

las razones que justifican la adopción o no adopción de las observaciones y comentarios señalados por los órganos informantes?

Se ha sometido al Consejo de Salud de la Región de Murcia, en su condición de máximo órgano de consulta y participación de la Sanidad Regional. También se ha sometido al Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial “Doctor Rubí” he informado favorablemente formulando una serie de observaciones, que han sido objeto de estudio en el informe de valoración antes mencionado, incorporándose algunas de ellas.

También se ha emitido informe jurídico preceptivo y favorable de la Vicesecretaría, de conformidad con el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, cuyas observaciones son incluidas en el proyecto.

Por último, el expediente tramitado también fue sometido a la Dirección de los Servicios Jurídicos, que a su vez emitió con carácter favorable Informe preceptivo. Finalmente, se ha remitido el proyecto y todo lo actuado en el expediente al Consejo Jurídico de la Región de Murcia para la emisión del dictamen preceptivo de conformidad con el artículo 12 de su ley de creación.

En dicho Dictamen, el Consejo Jurídico concluye que la Comunidad Autónoma ostenta la competencia necesaria para la promulgación de este reglamento, estando habilitado para su aprobación el Consejo de Gobierno. En relación al proyecto sometido a su estudio, se formulan 2 consideraciones esenciales que son incorporadas al texto resultante así como diversas observaciones no esenciales y otras consideraciones de técnica normativa, que son incorporadas en su inmensa mayoría.

El análisis de dichas consideraciones y observaciones y la valoración motivada de lo que se incorpora o no al proyecto reglamentario final se realiza en un informe jurídico elaborado por la Dirección General proponente, que se incorpora al expediente de referencia y cuyo contenido se transcribe a continuación:

“El Consejo Jurídico de la Región de Murcia ha examinado el expediente sobre Proyecto de Decreto por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

El Dictamen considera que, con carácter general, el procedimiento seguido para la elaboración del futuro reglamento se ha ajustado a las previsiones establecidas en el artículo 53 Ley del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno. Y de igual forma, se entiende que durante la tramitación de la iniciativa se ha garantizado la participación de los ciudadanos y la información de relevancia jurídica a la que se refiere la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

NOMBRE

El nombre que se utiliza en este Proyecto de Decreto es "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".

Se mantiene el nombre del Proyecto dado que pese a ser algo más largo que el sugerido por el Consejo Jurídico se considera más adecuado por ser más completo.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Se elimina el párrafo octavo de esta parte de la norma que hace alusión a la existencia de un convenio suscrito el 1 de marzo de 2016 entre 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, por ser innecesario y haber sugerido el Consejo Jurídico que se debe eliminar.

Se profundiza en explicar adecuadamente la distribución de competencias entre el Estado y la Comunidad Autónoma, las razones que puedan justificar la necesidad, conveniencia y oportunidad de elaborar el reglamento y se incluye la habilitación legal en cuya virtud se hace uso de la potestad reglamentaria que corresponde al Consejo de Gobierno.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PARTE DISPOSITIVA

Siguiendo las observaciones del Consejo Jurídico se efectúan en el proyecto los siguientes cambios o adaptaciones:

1. El texto se estructura en capítulos que integran contenidos materialmente homogéneos.
2. Se precisa en el artículo 1 el ámbito de aplicación, subjetivo y material y se cambia el título de este artículo: Objeto y ámbito de aplicación.
3. En el artículo 4 relativo a la composición de los Comités de Ética de la Investigación, se exige el requisito de “experiencia acreditada en investigación” sólo a los profesionales que cuenten con titulaciones sanitarias y respecto a la participación de una persona licenciada en Derecho se dispone que sea licenciada o graduada en Derecho.
4. En el artículo 5 referido a la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación se introduce que el único documento necesario para que los miembros del comité cumplimenten y firmen sea la declaración (o las declaraciones, en su caso) de actividades e intereses.
5. En el artículo 6 relativo al funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación, se contempla expresamente que los comités puedan crear sus propias normas de funcionamiento interno y que en lo no dispuesto en ellas y en este decreto se estará a lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
6. En el artículo 7 se contempla la prohibición (que no incompatibilidad) de que los Comités de Ética de la Investigación o sus miembros puedan recibir remuneraciones, directas o indirectas, de las entidades que promuevan o patrocinen proyectos de investigación que se sometan a evaluación.
7. En el artículo 9 se precisa qué es lo que sucedería si no se aceptasen esas modificaciones a las que se refiere el precepto: la revocación de la acreditación previa incoación de procedimiento con audiencia antes de dictar la resolución que corresponda.
8. En el artículo 11 se incorpora al proyecto que la realización de actividades inspectoras son simples actuaciones de control o de seguimiento de las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la acreditación.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

9. Además en este artículo 11, y como observación que reviste carácter esencial, se incorpora que la Consejería debe proceder a la notificación a los Comités de la incoación de un procedimiento de carácter revocatorio y de los motivos que pudieran haber dado pie a su instrucción y a dar audiencia al organismo interesado antes de dictar la resolución que corresponda.

10. En el artículo 13 (Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos), 14 (Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) y 15 (Funcionamiento) se aceptan las observaciones no esenciales del Consejo Jurídico.

11. En el artículo 16, dado que también es una observación que reviste carácter esencial, se establece que el Comité Regional de Investigación con medicamentos emitirá los dictámenes exigidos en materia de medicamentos y productos sanitarios pero también los que le corresponden en su condición de CEI en materia de investigación biomédica.

PARTE FINAL

Se elimina la Disposición transitoria primera relativa al régimen transitorio aplicable a los procedimientos de ensayos clínicos con medicamentos al considerar el Consejo Jurídico que resulta ciertamente superflua puesto que no contiene ninguna previsión de régimen realmente transitorio.

Se especifica en la Disposición transitoria segunda que en la constitución de los CEI en centros públicos y del CREIm, el órgano directivo mencionado tiene una mera función de estímulo a los sujetos que deben crear el órgano y solicitar la acreditación debida. Pero se mantiene el plazo en que el Centro Directivo debe ejercer dicha función de estímulo por considerarlo adecuado a la finalidad de interés público perseguida.

Se mantiene la Disposición final única de entrada en vigor pues aunque resultaría prescindible incluir una disposición de este tipo desde el momento en que en su ausencia será de aplicación tácita la determinación de entrada en los veinte días siguientes a su publicación en el BORM, por seguridad jurídica y conocimiento general de las personas a las que va dirigida la norma se considera, ante su naturaleza de observación no esencial, su mantenimiento.”

Por todo lo expuesto, el proyecto final resultante que se somete a Consejo de Gobierno es conforme al dictamen del Consejo Jurídico.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

7º ¿Cuáles son las disposiciones cuya vigencia resulta afectada? ¿En qué sentido?

El presente proyecto deroga 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.

8º ¿La disposición que se pretende aprobar es consecuencia de una norma comunitaria? Y Si la respuesta fuera afirmativa se deberá analizar su encaje en el derecho comunitario y el respeto por los elementos fundamentales que recoja la directiva cuya trasposición se lleva a cabo o bien por lo elementos configuradores del reglamento comunitario. ¿Se ha producido la transposición o el desarrollo en el plazo dado?

La norma proyectada no es consecuencia directa ni obligada de ninguna norma comunitaria, ni por tanto constituye desarrollo o transposición de una Directiva o desarrollo de disposición alguna.

9.º ¿Existe el deber de comunicar a las instituciones comunitarias la nueva regulación?

No. Ya que no estamos ante un reglamento técnico que regule la especificidades técnicas de un producto, por lo que no resulta aplicable la Directiva 98/34/CE de 22 de junio, por la que establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, ni tampoco por su objeto y contenido resulta afectado por la aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios de mercado interior, de conformidad con su artículo 2.2.f).

10.º ¿Cuál es la estructura de la nueva norma? ¿Se justifica el contenido con la estructura? ¿Cuál es el contenido de cada una de las partes?

Estamos ante una disposición reglamentaria cuyo objeto es la modificación de la regulación de la normativa al respecto de la revisión ética de la actividad investigadora biosanitaria. Por este motivo, la estructura del proyecto de Decreto se integra tan sólo por 17 artículos, que regulan tanto los Comités de Ética en general como aquéllos relativos a los medicamentos, así como la creación del Comité Regional en esta segunda materia, para el ámbito público. Las disposiciones adicionales, derogatoria y final, son necesarias para concretar la resolución de determinadas situaciones que se producirán con la



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

entrada en vigor, así como la derogación del Decreto que actualmente rige en la materia, de conformidad con las directrices de técnica normativa.

11.º ¿Cuáles son los elementos novedosos que se incorporan?

Como se ha indicado, el proyecto 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. También se adapta a las previsiones de buena regulación y de procedimiento administrativo común, contenidas en la Ley 39/2015, y Ley 40/2015, de 1 de octubre.

12º ¿Cuál es la previsión de entrada en vigor? Justificación de la vacatio legis.

Se ha incluido una disposición final única estableciendo que la entrada en vigor se producirá a los 20 días de la publicación de la norma en el boletín oficial de la Región de Murcia.

13º Análisis del régimen transitorio si es que se recoge alguno.

El proyecto final recoge una disposición transitoria:

“Disposición Transitoria Única. Constitución de los CEI en centros públicos y del CREIm.

1. La Dirección General competente en materia de investigación impulsará tras la entrada en vigor del presente decreto la creación y acreditación de los CEI en los Centros Hospitalarios públicos de cada una de las Áreas 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 CREIm 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 CREIm 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.”



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

14º ¿Se crean nuevos órganos administrativos? Justificación.

Se procede a la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos, como Comité de Ética de la Investigación que emitirá los dictámenes exigidos normativamente en estudios clínicos con medicamentos y en las investigaciones clínicas con productos sanitarios realizados en los centros del Sistema Sanitario Público, así como en aquellos centros privados que lo soliciten.

Se considera apropiada la existencia de este órgano de carácter regional ya que al ser la Región de Murcia una Comunidad Autónoma uniprovincial, el sistema sanitario tiene la dimensión óptima que permite la existencia de un único órgano de revisión ética para los establecimientos públicos en los que se investiga, consiguiendo la unidad de criterio, el impulso y la eficiencia al no tener que duplicar factores humanos y materiales para la finalidad pretendida por la norma.

15.º Si la norma que se pretende aprobar supone el establecimiento de un servicio o de un procedimiento administrativo cuyo destinatario sea el ciudadano, las empresas o las Administraciones Públicas o suponga una modificación en cualquier sentido del existente, ¿Ha sido dado de alta en la Guía de Procedimientos y Servicios de la Administración Pública de la Región de Murcia?

No se encuentra dado todavía de alta en la Guía de Procedimientos y Servicios, pero deberá serlo en breve plazo para estar disponible a partir de la entrada en vigor del presente proyecto reglamentario.

Respecto a los principios de buena regulación, hay que indicar que el proyecto procura adecuarse a los mismos:

16.º Principio de necesidad – La iniciativa normativa está justificada por la necesidad de adecuar el reglamento de la materia a las nuevas previsiones normativas básicas.

17.º Principio de proporcionalidad – La iniciativa normativa es adecuada y proporcional ya que adecúa la normativa regional a la legislación básica, imponiendo a la ciudadanía el menor número de cargas posibles derivadas de las obligaciones legales.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

18.º Principio de seguridad jurídica – La iniciativa normativa procura salvaguardar el principio de seguridad jurídica y mantener la coherencia con el resto del ordenamiento, en especial con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, adaptando los aspectos de procedimiento a la nueva legislación básica en esta materia.

19.º Principio de transparencia – Los objetivos de la iniciativa normativa han sido definidos claramente, tal y como ha quedado reflejado en la memoria de impacto normativo. Además, se han mantenido consultas previas con las entidades interesadas en la modificación proyectada. Por este motivo, no se va a proceder a la comunicación de una consulta previa a través de página web, a que se refiere el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dada la participación previa de las entidades interesadas y el carácter modificativo presente proyecto.

Por el contrario, a los efectos del trámite de audiencia a que se refiere el apartado 2 del citado artículo 133 sí que se procederá a la publicación del proyecto normativo y de la memoria de impacto normativo que lo acompaña en el Portal de la Transparencia.

20º Principio de accesibilidad – El proyecto normativo ha sido conocido por las entidades con interés en la modificación proyectada y además será accesible para la totalidad de posibles interesados en trámite de audiencia a través de su publicación en el Portal de la Transparencia, posibilitando que todos ellos puedan formular las observaciones que estimen oportunas.

21º Principio de simplicidad – La estructura y contenido del proyecto, tanto del articulado como del anexo, es de gran simplicidad para facilitar su conocimiento y aplicación.

22.º Principio de eficacia – La adecuación procedimental contenida en la presente reforma supone una reducción y simplificación de trámites, en especial por la aplicación de los principios de administración electrónica.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

4. INFORME DE CARGAS ADMINISTRATIVAS.

Cargas administrativas. Análisis previo:

Este proyecto reglamentario contiene una serie de cargas administrativas que se derivan de la regulación de la normativa básica. Además, la aprobación de este nuevo texto reglamentario va a suponer una reducción importante en las cargas administrativas actualmente vigentes, por la plena aplicación de la administración electrónica, frente a un procedimiento de carácter presencial.

1º. Identificación de las cargas administrativas y su valoración económica. (Método Simplificado del Modelo de Costes Estándar en el (MCE).

La identificación y reducción de cargas administrativas entre la normativa vigente original y la presente propuesta de reglamento no supone una modificación sustancial en lo que se refiere a los documentos exigibles con la solicitud, salvo la previsión actual contenida en el proyecto para la aplicación del artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que establece la obligación de no exigibilidad de aquella documentación que ya obre en poder de la Administración o que puede ser consultada por ésta, circunstancia que si supone una reducción de cargas para los interesados.

Además de lo referente a la aportación de documentación, la reducción de costes y cargas administrativas vendrá fundamentalmente dada por la posibilidad de tramitación telemática o electrónica, a diferencia de la tramitación esencialmente presencial, prevista en los decretos originarios que pretenden modificarse.

2. Identificación de los mecanismos de reducción de cargas administrativas.

En cuanto a las medidas directas e indirectas de reducción de cargas administrativas que se pretenden impulsar, cabría citar las siguientes:

Medidas Directas:

- Eliminación o supresión de trámites. En concreto, se prevé la supresión del procedimiento de renovación de la autorización de funcionamiento, entendido como procedimiento sustantivo que requiere tramitación y resolución expresa, siendo sustituido por un mecanismo de renovación automática o tácita, en el que es suficiente la previa comunicación del titular del centro notificando la continuidad de la actividad y la conformidad con el cumplimiento de los requisitos exigibles. Todo ello,



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

en consonancia con los principios de simplificación administrativa y reducción de trámites, consagrados en los textos legales antes mencionados. Simplificación documental.

- Mejoras tecnológicas y utilización de medios electrónicos. Asimismo debe garantizarse la utilización de medios telemáticos o electrónicos para la presentación de solicitudes de acreditación, sin perjuicio de que los interesados que no estén obligados a la presentación telemática por la Ley 39/2015, puedan formular su petición por medios presenciales convencionales.

Esta previsión debe suponer una importante reducción en las cargas administrativas para los solicitantes.

Medidas Indirectas:

- Reducción de plazos y silencio administrativo.
 - La simplificación documental antes apuntada también debe favorecer una reducción indirecta de los plazos de resolución.
- Información y lenguaje administrativo. Existe previsión de:
 - Facilitar y poner a disposición de los interesados información sobre el procedimiento a través de la guía de servicios ubicada en la página web correspondiente, así como información adicional o sistemas de ayuda para facilitar el cumplimiento de las cargas administrativas impuestas, tales como los canales de empresa o guías de ayuda.
 - Facilitar formularios tipo y guías de ayuda de cumplimentación a través de página web correspondiente.
 - Simplificación y unificación del lenguaje administrativo facilitando la comprensión, cumplimentación y tramitación de documentos.

3. Medición de cargas administrativas:

La medición de cargas administrativas identificadas se lleva a cabo de conformidad con el método basado en el Modelo de Costes Estándar (MCE) aplicable a las Administraciones Públicas.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Tramitación presencial conforme a la normativa vigente

Para que un interesado pueda solicitar la acreditación de un Comité tiene que realizar los siguientes trámites:

1º) presentar una solicitud de autorización de manera presencial, acompañada de 10 documentos.

80 euros (solicitud) (Punto 1 de la tabla)

50 euros (5 euros por 10 documento)(Punto 4 de la tabla)

Para que un interesado pueda solicitar la autorización de renovación tiene que realizar los siguientes trámites:

2º) presentar una solicitud de renovación, acompañada de una comunicación y un documento.

80 euros (solicitud) (Punto 1 de la tabla)

30 € (comunicación presencial) (punto 5 de la tabla)

5 euros (5 euros por 1 documento)(Punto 4 de la tabla)

TOTAL: 245 euros

Tramitación telemática conforme a la normativa vigente:



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Para que un interesado pueda solicitar telemáticamente la acreditación de un Comité tiene que realizar los siguientes trámites:

1º) presentar una solicitud por medios electrónicos, acompañada de 10 documentos.

5 euros (solicitud) (Punto 2 de la tabla)

40 euros (4 euros por 10 documentos) (punto 7 de la tabla)

Para que un interesado pueda solicitar la autorización telemática de renovación tiene que realizar los siguientes trámites:

2º) presentar una solicitud de renovación, acompañada de una comunicación y un documento.

5 euros (solicitud telemática) (Punto 1 de la tabla)

2 € (comunicación telemática) (punto 5 de la tabla)

4 euros (4 euros por 1 documento)(Punto 7 de la tabla)

TOTAL: 56 euros

De los datos reseñados, cabe deducir que la diferencia de formular la solicitud de modo convencional o realizarlo mediante medios telemáticos ya supone actualmente para los interesados un ahorro de 189 € (245 - 56 €).

Por lo que respecta a la modificación propuesta en el proyecto de Decreto teniendo en consideración que, en todo caso, la presentación de solicitudes debe ser electrónica por estar obligados a este tipo de presentación, la medición de futuras cargas para la presentación electrónica, sería la siguiente:

Tramitación telemática para el nuevo Decreto:

Para que un interesado pueda solicitar la acreditación y renovación de un Comité tiene que realizar los siguientes trámites:

1º) presentar una solicitud por medios electrónicos, acompañada de 10



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

documentos.

5 euros (solicitud) (Punto 2 de la tabla)

40 euros (4 euros por 10 documentos) (punto 7 de la tabla)

Para que un interesado pueda comunicar la renovación tiene que:

2º) presentar una comunicación y un documento.

2 € (comunicación telemática) (punto 5 de la tabla)

4 euros (4 euros por 1 documento)(Punto 7 de la tabla)

TOTAL: 51 €

De este marco previsible que supondrá la futura norma y respecto al Decreto que en la actualidad se está aplicando plenamente, cabe concluir que el ahorro previsto con la aprobación de la modificación supondría un ahorro de 194 € (245 - 51 €) respecto a los supuestos actuales de tramitación presencial y de 5 € (56 - 51 €) en los casos actuales de presentación telemática.

5. INFORME DE IMPACTO PRESUPUESTARIO.

A este respecto, se ha solicitado memoria de impacto presupuestario a las unidades competentes de la Consejería en este ámbito, el cual se incorpora a la presente como anexo y que responde a las cuestiones de la Guía metodológica de la MAIN siguientes.

1.º ¿Afecta el proyecto normativo al presupuesto del departamento impulsor del mismo? ¿Existe impacto presupuestario?

La incidencia presupuestaria y de afectación en los ingresos y gastos del presupuesto queda reflejada en la memoria económica elaborada por las unidades competentes de la Consejería y también por la memoria económica elaborada por el Ente Público Servicio Murciano de Salud, que se incorporan como Anexo a la presente Memoria de Análisis de Impacto Normativo.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

2.º ¿Afecta el proyecto normativo a los presupuestos de otros departamento, entes u organismos, distintos del impulsor? Justificación y, en su caso de principio, cuantificación y conformidad de los mismos.

Afecta al Servicio Murciano de Salud (véase el efecto el punto anterior y el Anexo a esta MAIN).

3.º ¿Afecta el proyecto normativo a los presupuestos de las corporaciones locales del ámbito de la CARM?. Valoración, en su caso.

No.

4.º ¿Existe cofinanciación comunitaria?. Valoración, en su caso.

No.

5.º ¿Se trata de un impacto presupuestario con incidencia en el déficit público?.

No.

6.º Si la norma que se pretende aprobar afecta a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros se deberán analizar las repercusiones y efectos en materia de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones que al respecto emitan los órganos directivos competentes.

No tiene incidencia en materia de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

7.º ¿El proyecto normativo conlleva recaudación?. Cuantificación anual en su caso y figura recaudatoria.

Ver Anexo a esta Memoria de Análisis de Impacto Normativo.

6. INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO.

Con carácter previo hay que indicar que el posible impacto económico de la aplicación este Decreto es reducido por estar un ámbito de aplicación y número de destinatarios muy concreto.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

1.º ¿Cumple la norma que se pretende aprobar los requisitos y exigencias de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado?.
¿Afecta la futura norma al acceso o al ejercicio de actividades económicas?.

La futura norma surge precisamente por el interés de conjugar el principio de proporcionalidad exigido en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado con el interés público de garantizar una revisión ética de los proyectos de investigación, todo ello en el marco de la legislación básica estatal aplicable.

“ ¿Se recogen condiciones o requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico?

No.

2.º Efectos sobre los precios de productos y servicios.

No debe incidir en el precio aplicable a los productos y servicios a los ciudadanos, aunque a medio y largo plazo, la investigación introduce nuevos productos en el mercado, que en un régimen de competencia y transparencia ocasiona efectos positivos sobre los precios.

3.º Efectos en la productividad de los trabajadores y empresas.

El proyecto no afecta o restringe el uso de materiales, materias primas o equipos, aunque sí prevé, según los casos, el cumplimiento de ciertos criterios en el ámbito de los recursos humanos y también de los recursos materiales y requisitos que deben, que afectarán por igual a todos ellos.

4.º Efectos en el empleo.

Las repercusiones sobre el ámbito laboral son prácticamente nulas y por tanto no afectan ni a la creación de empleo ni tampoco a su destrucción.

5.º Efectos sobre la innovación.

La norma proyectada, al igual que los decretos que van a ser objeto de modificación, no inciden directamente en aspectos relacionados con la innovación si bien sí que debe suponer una garantía para obtener unos mayores niveles de calidad en los productos de la investigación.



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

6.º Efectos sobre los consumidores.

El proyecto tampoco incide en la oferta o demanda de bienes y servicios, ni aumenta la capacidad de elección de los usuarios últimos.

7.º Efectos relacionados con la economía de otros Estados.

Tampoco incide en la economía ni empresas de otros estados.

8.º Efectos sobre las PYMES.

El efecto también es nulo en este ámbito.

9.º Efectos sobre la competencia en el mercado.

La modificación que pretende introducir el proyecto no incide directamente en los niveles de competencia en el mercado.

7. INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

Estamos ante un reglamento de carácter eminentemente técnico y sectorial que procura mejorar la ética y seguridad de la investigación. Desde esta perspectiva, los objetivos pretendidos por la norma deben beneficiar por igual a los ciudadanos sin distinción o diferenciación por razón de género, considerando que en líneas generales la norma va a tener un impacto nulo desde la perspectiva de la igualdad entre hombres y mujeres.

Estamos ante un ámbito en el que no existe una desigualdad de partida o de trato entre hombres y mujeres, por lo que tampoco se prevén cambios en la situación existente y ello por considerar que la aplicación de la norma no incide ni afecta a las políticas de género.

8. OTROS IMPACTOS.

Finalmente, se analizarán otros posibles impactos que pudiera suponer la futura norma, tales como, impactos sociales, medioambientales, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad o impactos sobre la salud de conformidad con la Ley General de Salud Pública.

Por lo que respecta a otros posibles impactos que pueda suponer la presente norma, hay que indicar lo siguiente:



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

- En previsión de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la evaluación que pueda derivarse de la aplicación de este proyecto desde la perspectiva de su impacto en salud va a tener presumiblemente efectos favorables y positivos sobre la salud.
- A los efectos de la aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, se ha tenido en cuenta a efectos de promover la igualdad de trato y la eliminación de cualquier discriminación por razón de discapacidad.
- Por lo que respecta al informe de impacto de diversidad de género, a que se refiere el artículo 46.3. g) de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, según redacción dada por la Ley 8/2016, de 27 de mayo, de igualdad social de lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, este Proyecto tampoco introduce medida o disposición alguna que afecte, tenga incidencia o suponga discriminación por razón de diversidad de género.

MEMORIA DE IMPACTO PRESUPUESTARIO REFERENTE AL ANTEPROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA SANITARIO DE LA REGIÓN DE MURCIA, Y SE CREA EL COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Actualmente la investigación biomédica viene 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. Dentro de esta regulación básica, se establece que toda la investigación biomédica 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 su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

En base a lo anterior, 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 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.

La Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en su artículo 53, establece que las disposiciones de carácter general, emanadas del Consejo de Gobierno, deberán ir acompañadas por un informe de impacto presupuestario que evalúe la repercusión de la futura disposición en los recursos personales y materiales y en los presupuestos de la Administración.

Visto el Anteproyecto de Decreto, a lo largo del articulado se regulan ciertos procedimientos en los que participa la Consejería en materia de salud, como son la acreditación, la vigencia de dicha acreditación y su renovación, la modificación, la memoria de actividades, las inspecciones y controles, así como la revocación de la acreditación.

Así mismo, el artículo 15 viene a crear el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (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 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 realizados en los centros del Sistema Sanitario Público, así como en aquellos centros privados que lo soliciten.

En relación con el CEIm-MU, el artículo 16, en su punto 4, establece que contará con una secretaría técnica profesional y estable que, integrada en el organigrama del órgano administrativo competente en materia de ordenación farmacéutica o de sus instituciones de apoyo, tendrá las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015. Así, en el punto 3 de dicho artículo 14, se indica lo siguiente:

“3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

- a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.*
- b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.*
- c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.*
- d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.”*

Desde el punto de vista económico-presupuestario, por la vía de los ingresos, según se desprende de los informes de la Subdirección General de Farmacia e Investigación y del Servicio Murciano de Salud, la previsión sería la siguiente:

“La evolución de los ingresos del SMS por la Tasa T815 Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos y la Tasa 813 Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con





medicamentos en los últimos años refleja que hay un descenso significativo a partir del año 2016, con una disminución del 75% respecto a la recaudación del año 2015.

El motivo es el cambio de normativa que supone el Real Decreto 1090/2015 respecto a la aplicación de tasas por evaluación de ensayos clínicos. El artículo 33 donde se establece que “Se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación.

Por tanto, teniendo en cuenta la evolución tanto por importes como por número de facturas/mes la previsión de ingresos para el año 2017 y siguientes puede decirse que no superará los 5.000€, si sigue la tendencia iniciada en 2016.”

...

“Con la creación del CEIm-MU estas tasas dejarían de cobrarse en el SMS, ya que correspondería la gestión de las mismas a la Consejería de Salud ...”

Desde el punto de vista económico-presupuestario, por la vía de los gastos, una vez entre en vigor el presente Decreto, según el informe de la Subdirección General de Farmacia e Investigación, *“las funciones establecidas en el proyecto de Decreto no tienen en la actualidad repercusión presupuestaria alguna adicional, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en el mismo con los medios económicos y personales que se dispone actualmente”*; así mismo, especifica que *“A partir del 2018, fecha prevista de puesta en funcionamiento del Comité Regional de Ética de Investigación con Medicamentos se prevé un incremento de los gastos de capítulo 2. En principio, todos ellos serán a cargo del presupuesto 413F y 413H de Farmacia, pero en el futuro los Presupuestos Generales deberían contemplar un proyecto presupuestario específico para el Comité Regional, según considera necesario este Centro Directivo.”*

En este aspecto, habría que diferenciar entre dos ámbitos de funciones que se regulan en el Decreto:

- Por un lado, el procedimiento administrativo en relación con 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;
- Por otro, la creación del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm-MU)





En el primero de los casos, su puesta en funcionamiento no supone compromiso económico para la Consejería de Salud, cumpliendo con sus obligaciones a través de recursos materiales y humanos propios y siendo el coste previsto por capítulos el siguiente:

CONSEJERÍA DE SALUD - PROGRAMAS 413F Y 413H	IMPORTE
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	33.222,19 €
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	840,60 €
TOTAL COSTE ESTIMADO ACTUAL	34.062,79 €

En relación con el CEIm-Mu, como se ha indicado anteriormente, los gastos se corresponden principalmente con la puesta en funcionamiento del mismo, prevista para el ejercicio 2018. En cumplimiento de la disposición del artículo 14.3 del Real Decreto 1090/2015, referido a los medios e infraestructura de la Secretaría Técnica del CEIm-Murcia, los capítulos presupuestarios afectados en ejercicios futuros por la creación de dicho Comité son:

1. En relación con el capítulo I, *“la Jefatura de la Secretaría será desempeñada por un Técnico responsable, titulado superior, al 100% de su desempeño anual, no creándose una nueva jefatura de Servicio. El mismo será el Jefe de la Secretaría técnica en el sentido del responsable de la misma, no suponiendo la creación de un nuevo Servicio o Sección en la Dirección General y, por tanto, no siendo necesario su reflejo en el Decreto de Estructura de la Consejería.”*

2. En cuanto al capítulo II, *“se prevé un incremento futuro que consistirá, por una parte, aproximadamente en un 2% del artículo 21, “Reparaciones, mantenimiento y conservación” del programa 413F del presupuesto del ejercicio 2017, ya que a la Secretaría Técnica del CEIm-Murcia se le dará lugar físico en la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, en concreto, en dos despachos que se habilitarán para ello; y, por otra parte, en relación con el artículo 22 del mismo programa “Material, suministros y otros” se prevé un gasto cercano a los 10.000 euros.”*

3. En cuanto al capítulo VI, para equipamiento informático *“se prevé un incremento futuro en la correspondiente partida de capítulo VI, en concreto en el concepto 645 del programa 413F, “Aplicaciones informáticas”, en torno a un 2% por instalación de las correspondientes aplicaciones en dos ordenadores.”*

4. *“Con referencia a los aspectos de actividades de formación y posibles dietas mencionados, así mismo, en el artículo 14 del R.D. 1090/2015, los costes podrían ascender durante 2018, año de la puesta en funcionamiento del CEIm-Murcia, a unos 10.000 euros, por lo que se harán dentro del programa 413F los ajustes presupuestarios necesarios para dicho fin.”*



Por tanto, en relación con lo indicado anteriormente, a partir del ejercicio 2018, la puesta en marcha del CEIm-Mu supondrá aproximadamente el coste siguiente:

A PARTIR DEL EJERCICIO PRESUPUESTARIO 2018	COSTES CON DOTACIÓN EN PPTOS ANTERIORES	NUEVOS COSTES PREVISTOS	TOTAL COSTES APROX. OBJETIVO
CAPÍTULO 1	59.155,57	0,00	59.155,57
Técnico Responsable (A1)	59.155,57		59.155,57
CAPÍTULO 2	10.000,00	10.054,38	20.054,38
Art.21 - "Reparaciones, mantenimiento y conservación"		54,38	54,38
Art.22 - "Material, suministros y otros"		10.000,00	10.000,00
Formación y dietas por asistencia	10.000,00		10.000,00
CAPÍTULO 6	0,00	251,20	251,20
Concepto 645 - "Aplicaciones informáticas"	0,00	251,20	251,20
TOTAL PUESTA EN MARCHA CEIm-MU	69.155,57	10.305,58	79.461,15

En resumen, para la Consejería de Salud la entrada en vigor del Decreto supondrá:

- Por el lado de los ingresos, una previsión recaudatoria de aproximadamente 5.000,00 euros.
- Por el lado de los gastos, una previsión cercana a los 113.523,94 euros, como se observa del cuadro siguiente.

COSTE ESTIMADO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA SANITARIO DE LA REGIÓN DE MURCIA, Y SE CREA EL COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	
Programas 413F y 413H	Importe
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	92.377,76
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	20.894,98
CAPÍTULO 6 – Inversiones Reales	251,20
COSTE ESTIMADO PREVISTO	113.523,94

Por último, el artículo 2.2 establece que "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 por cada





Área de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.5.". En relación con este punto, se adjunta memoria presupuestaria del Servicio Murciano de Salud, de la que se destaca lo siguiente:

- En relación con el impacto presupuestario, por la vía de los gastos:

"Respecto al impacto en las dotaciones presupuestarias para gastos corrientes (Capítulo I y Capítulo II) no se estima la necesidad de nueva dotación puesto que el gasto de personal que se destina a tareas de los CEI y del CEIm-MU ya estaría presupuestado dentro de las dotaciones del presupuesto corriente del SMS.

Sin embargo, cuando se estiman los costes por dedicación de los profesionales asistenciales a las tareas de los comités, el nuevo decreto sí supone un incremento de dichos costes puesto que un mayor número de profesionales deberán dedicar parte de su tiempo de trabajo a estas actividades."

- En relación con el impacto presupuestario, por la vía de los ingresos:

"... teniendo en cuenta la evolución tanto por importes como por número de facturas/mes la previsión de ingresos para el año 2017 y siguientes puede decirse que no superará los 5.000€, si sigue la tendencia iniciada en 2016.

Con la creación del CEIm-MU estas tasas dejarían de cobrarse en el SMS ya que correspondería la gestión de las mismas a la Consejerías de Salud, pero como ya se ha comprobado la incidencia en el descenso del volumen de ingresos sería muy pequeña ya que en la actualidad apenas se reciben ingresos por dichas tasas."

La Técnica Consultiva

Esther Tourné García

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)





DATOS PARA LA MEMORIA DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DERIVADO DEL PROYECTO DE DECRETO DE COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.

Consultados los datos obrantes en la Subdirección General de Farmacia e Investigación, se ofrece información para la elaboración de la memoria de impacto presupuestario, respecto a ingresos y gastos, incluyendo expresamente la respuesta a las cuestiones planteadas respecto a las exigencias del artículo 14.3 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, respecto a la Secretaría del CEIm-Murcia.

En cuanto a ingresos, actualmente el cobro de las tasas que gravan las actuaciones relativas a los Comités de Etica son ingresos del SMS tal como consta en la memoria de impacto presupuestario del Ente de fecha 9 de octubre de 2017. Dicha memoria destaca que:

“la evolución de los ingresos del SMS por la Tasa T815 Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos y la Tasa 813 Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos en los últimos años refleja que hay un descenso significativo a partir del año 2016, con una disminución del 75% respecto a la recaudación del año 2015.

El motivo es el cambio de normativa que supone el Real Decreto 1090/2015 respecto a la aplicación de tasas por evaluación de ensayos clínicos. El artículo 33 donde se establece que “Se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación.

Por tanto, teniendo en cuenta la evolución tanto por importes como por número de facturas/mes la previsión de ingresos para el año 2017 y siguientes puede decirse que no superará los 5.000€, si sigue la tendencia iniciada en 2016.

Con la creación del CEIm-MU estas tasas dejarían de cobrarse en el SMS ya que correspondería la gestión de las mismas a la Consejería de Salud, pero





como ya se ha comprobado la incidencia en el descenso del volumen de ingresos sería muy pequeña ya que en la actualidad apenas se reciben ingresos por dichas tasas.”

En cuanto a los hechos imponderables de Acreditación de Comité de Ética de Investigación Clínica y por Reacreditación de Comité de Ética de Investigación Clínica, la previsión de ingresos es cero debido a que los CEICs actualmente están exentos, por su carácter público, conforme a la Ley de Tasas, Precios Públicos y Contribuciones Especiales, R.D. Legislativo 1/2004, de 9 de julio.

En cuanto a costes, las funciones establecidas en el proyecto de Decreto no tienen en la actualidad repercusión presupuestaria alguna adicional, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en el mismo con los medios económicos y personales que se dispone actualmente

En cuanto a costes, respecto a gastos de capítulo 1, la previsión de carga de trabajo en cómputo anual de los medios personales que actúan en cumplimiento de las funciones a desarrollar será:

- Directora General 2%;
- Subdirector General 5%;
- Jefe de Servicio 5%;
- 1 Asesor Jurídico 8%;
- 1 Auxiliar Ad 90%;
- 1 Técnico responsable 100%.

En gastos de capítulo 2, en cuanto al procedimiento administrativo regulado en este Decreto en relación con los distintos Comités de Ética, los medios materiales previstos alcanzarán aproximadamente el 1% del total del crédito de este capítulo correspondiente al programa 413F del ejercicio 2017.

A partir del 2018, fecha prevista de puesta en funcionamiento del Comité Regional de Ética de Investigación con Medicamentos se prevé un incremento de los gastos de capítulo 2. En principio, todos ellos serán a cargo del presupuesto 413F y 413 H de Farmacia, pero en el futuro los Presupuestos Generales deberían contemplar un proyecto presupuestario específico para el Comité Regional, según considera necesario este Centro Directivo.





Específicamente, con respecto a las aclaraciones solicitadas relativas a las implicaciones presupuestarias derivadas de la disposición del artículo 14.3 del Real Decreto 1090/2015 referido a los medios e infraestructura de la Secretaría Técnica del CEIm-Murcia que se crea en el Decreto y que se adscribe a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, los datos presupuestarios que pueden afectar a ejercicios futuros son:

1. Respecto a la Jefatura de la Secretaría será desempeñada por un Técnico responsable, titulado superior, al 100% de su desempeño anual, no creándose una nueva jefatura de Servicio. El mismo será el Jefe de la Secretaría técnica en el sentido del responsable de la misma, no suponiendo la creación de un nuevo Servicio o Sección en la Dirección General y, por tanto, no siendo necesario su reflejo en el Decreto de Estructura de la Consejería.

2. En cuanto al capítulo II, se prevé un incremento futuro que consistirá, por una parte, aproximadamente en un 2% del artículo 21, "Reparaciones, mantenimiento y conservación" del programa 413F, ya que a la Secretaría Técnica del CEIm-Murcia se le dará lugar físico en la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, en concreto, en dos despachos que se habilitarán para ello; y, por otra parte, en relación con el artículo 22 del mismo programa "Material, suministros y otros" se prevé un gasto cercano a los 10.000 euros.

3. Respecto al equipamiento informático, se prevé un incremento futuro en la correspondiente partida de capítulo VI, en concreto en el concepto 645 del programa 413F, "Aplicaciones informáticas", en torno a un 2% por instalación de las correspondientes aplicaciones en dos ordenadores.

4. Con referencia a los aspectos de actividades de formación y posibles dietas mencionados, así mismo, en el artículo 14 del R.D. 1090/2015., los costes podrían ascender durante 2018, año de la puesta en funcionamiento del CEIm-Murcia a unos 10.000.-euros, por lo que se harán dentro del programa 413F los ajustes presupuestarios necesarios para dicho fin.

Por último, respecto a impacto presupuestario en el SMS se ha emitido un informe específico el mismo.

(Fecha y firma electrónica)

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE FARMACIA E INVESTIGACIÓN.

Fdo.: Casimiro Jiménez Guillén.





INFORME SOBRE EL IMPACTO PRESUPUESTARIO EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD DEL PROYECTO DE DECRETO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD 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.

Se recibe en el Servicio de Planificación y Coordinación Económica de la Subdirección General de Gestión Económica, la solicitud de informe de impacto presupuestario. Dicho informe se solicita, con motivo del proyecto de Decreto de la Consejería de Salud, la valoración del impacto presupuestario que tendrá en el Servicio Murciano de Salud la nueva regulación de los Comités de Ética de la Investigación que realizan sus funciones en los centros sanitarios.

I. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CEIC EN EL SMS.

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, define el Comité de Ética de la Investigación como *“Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes”*.





Actualmente hay constituidos en el SMS cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), según denominación del RD 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, que pasarían a denominarse en el texto del nuevo decreto Comités de Ética de la Investigación (CEI), conforme al RD 1090/2015.

Los CEIC constituidos actualmente y su ámbito de actuación son los siguientes:

- CEIC H. U. V. Arrixaca: Áreas I, III, IV, V y H. Psiquiátrico- Salud Mental
- CEIC H. U. Santa Lucía: Áreas II y VIII
- CEIC H. U. Morales Meseguer: Áreas VI y IX
- CEIC H. U. Reina Sofía : Área VII.

El número mínimo de CEI que prevé el nuevo Decreto, según el punto 2 del Art. 2, son como mínimo uno por cada Áreas de Salud, aunque sin perjuicio de lo dispuesto en el Art. 5.5 que dice *“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”*. Además la Disposición Transitoria Segunda punto 1 prevé *“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.”*

Entendemos, por tanto, que no existiendo una obligación de creación inmediata de un CEI por cada Área de Salud, estos no se incrementarán en el ejercicio presupuestario 2018, y en caso de que sí se decidiera ampliar su número habría que contar con la existencia de dotación presupuestaria suficiente en cada Área para poder implantarlos.





II. ESTIMACIÓN DEL COSTE ACTUAL DE LOS CEIC'S EN EL SMS Y SU RECONVERSIÓN EN CEI'S.

La naturaleza de las funciones que debe realizar un CEI, descritas con detalle en el Artículo 3 del proyecto de decreto, son en general de fomento, promoción, homogeneización e incentivación en el ámbito de la ética de la investigación que se desarrolla en los centros sanitarios. Esta actividad deberá ser desarrollada por profesionales especialistas sanitarios o no sanitarios que desarrollen su labor profesional en instituciones sanitarias; estas tareas no conllevan ninguna actividad directamente relacionada con atención a paciente o actividad clínica asistencial.

Por tanto se entiende que el coste fundamental que suponen los CEI es de personal, y el asociado a la repercusión de costes indirectos por el uso de las instalaciones en que se ubica la sede del comité, también costes directos en dietas y formación.

En el Artículo 4 del Decreto n.º 58/1998, actualmente en vigor, y el Artículo 4 del proyecto de decreto se regula la composición de los Comités de Ética de la Investigación.

En el Decreto 58/1998 el número mínimo de miembros es de 7 y en el nuevo decreto el mínimo es de 11.

REGULACIÓN DECRETO 58/1998			REGULACIÓN NUEVO DECRETO		
7 MIEMBROS MÍNIMO	2	FACULTATIVOS	11 MIEMBROS MÍNIMO	4	FACULTATIVOS
	1	FARMA CLINICO		1	FARMA CLÍNICO
	1	FARMA HOSP.		1	FARMA HOSP.
	1	ENEFERMERO		1	ENEFERMERO
	1	LIC. DECHO		1	LIC. DECHO
	1	A.PACIENTE		1	A.PACIENTE
2 MIEMBROS	1 SI EXISTE	COMITÉ INVESTG.	1	COMITÉ ÉTICO	
	1 SI EXISTE	COMITÉ ÉTICO		1	ASOCIACIÓN PAC.

Si consideramos que los cuatro CEIC actualmente existentes en el SMS están constituidos por el mínimo que obliga el Decreto 58/1998, además de los dos miembros de los comités ético e investigador, y ,además, consideramos que todos





ellos son trabajadores de las instituciones sanitarias del SMS la conclusión es que la nueva regulación supondría un incremento de coste en personal; este coste netamente resultaría de quitar el coste del miembro del comité investigador y sumarle el coste de dos nuevos facultativos.

REGULACIÓN DECRETO 58/1998			COSTE ANUAL	REGULACIÓN NUEVO DECRETO			COSTE ANUAL	
7 MIEMBROS MÍNIMO	2	FACULTATIVOS	7.320,78	11 MIEMBROS MÍNIMO	4	FACULTATIVOS	14.641,56	
	1	FARMA CLINICO	3.660,39		1	FARMA CLINICO	3.660,39	
	1	FARMA HOSP.	3.660,39		1	FARMA HOSP.	3.660,39	
	1	ENEFERMERO	2.287,59		1	ENEFERMERO	2.287,59	
	1	LIC. DECHO	2.752,06		1	LIC. DECHO	2.752,06	
	1	A.PACIENTE	1.984,32		1	A.PACIENTE	1.984,32	
2	1 SI EXISTE	COMITÉ INVESTG.	3.660,39	1	COMITÉ ÉTICO*	10.981,17		
	1 SI EXISTE	COMITÉ ÉTICO*	10.981,17	1	ASOCIACIÓN PAC.	0,00		
TOTAL COSTE ESTIMADO			36.307,08	TOTAL COSTE ESTIMADO			39.967,47	
ESTIMACIÓN COSTE DEDICACIÓN PRESIDENCIA COMITÉ							VARIACIÓN	3.660,39
							% VARIACIÓN	10,08%

Las personas que forman parte de los CEIC, por regla general, desarrollan labores asistenciales, o no asistenciales, como tarea principal y puntualmente dedican una parte del tiempo de su jornada laboral a las tareas y funciones que tienen encomendadas como miembros del comité.

Para calcular el porcentaje de coste que supone la realización de las funciones del CEIC en esta memoria se ha tomado como ejemplo el CEIC del Hospital V. de la Arrixaca, por ser el que tiene un ámbito más amplio ya que da cobertura a cuatro Áreas de Salud.

Las características de funcionamiento del CEIC del H. V. Arrixaca son las siguientes:

1. Número de componentes: 19, ya que además de lo exigido por ley, se intenta que haya médicos especialistas que cubran la mayor parte de las patologías sobre las que se investiga.





2. Número de veces que se reúne (en el Art. 6 del nuevo decreto se establece funcionamiento en pleno y con un mínimo de 6 reuniones al año): Reuniones ordinarias (duración 2 h) una vez al mes, excepto el mes de agosto que no hay reunión. El comité permanente se reúne de manera extraordinaria (duración 1 h) de media, 2 veces al mes.
3. Carga de trabajo o tiempo de dedicación (horas/mes u horas/año) puede suponer a un participante del comité realizar sus tareas: Presidente 20 horas/mes y un vocal 5-10 h/mes.

A partir de esta información se han realizado los cálculos para obtener el % de dedicación sobre la jornada total anual de cada miembro del comité y, a una media estimada de coste anual de las retribuciones de cada tipo de personal, se le ha aplicado dicho porcentaje de dedicación. Se ha considerado un número de horas de jornada de turno fijo de mañana (1.645 horas) y retribuciones medias anuales por categorías, incluyendo el coste de seguridad social cuota patonal.

El resultado de los cálculos para obtener el tiempo medio de dedicación es el siguiente:

MÍNIMO LEY		ANTIGUO								
Nº MIEMB	PERSONAL	DEDICACIÓN ANUAL	R. ORDINARIAS	R. EXTRAORD	Resto dedicación	MEDIA DEDICACIÓN MES	DÍAS AÑO	% JORNADA ANUAL	HORAS AÑO	
2	FACULTATIVOS	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	FARMA CLINICO	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	FARMA HOSP.	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	ENEFERMERO	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	LIC. DECHO	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	A.PACIENTE	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
1	COMITÉ INVESTG. COMITÉ ÉTICO*PRESIDENTA	5-10 H./MES*11	2h/mes	2h/mes	3,5/horas mes	7,5/horas=1 día	11	5,02%	82,50	
10	FEAS ESPECIALIDADES	20 H./MES*11 5-10 H./MES*11	2/h/mes	2h/mes	16/horas mes	20/horas=2,6-3días	33	15,05%	247,50	
1	AUX. ADMTIVO-SECRETARÍA	5-10 H./MES*11	2h/mes		3,5/horas mes	5,5/horas MES	8,06	3,68%	60,50	
		COMPLETA						100%	1.645,00	





Nº MIEMBROS	PERSONAL	COSTE ESTIMADO	% JORNADA ANUAL	HORAS AÑO
2	FACULTATIVOS	7.320,78	5,02%	82,50
1	FARMA CLINICO	3.660,39	5,02%	82,50
1	FARMA HOSP.	3.660,39	5,02%	82,50
1	ENEFERMERO	2.287,59	5,02%	82,50
1	LIC. DECHO	2.752,06	5,02%	82,50
1	A.PACIENTE	1.984,32	5,02%	82,50
1	COMITÉ INVESTG.	3.660,39	5,02%	82,50
1	COMITÉ ÉTICO*PRESIDENTA	10.981,17	15,05%	247,50
10	FEAS ESPECIALIDADES	26.842,86	3,68%	60,50
1	AUX. ADMITIVO-SECRETARÍA	27.164,27	100%	1.645,00
		90.314,21		

Se ha incluido el coste de un auxiliar administrativo como personal de apoyo para la gestión documental y de trámite propia del comité. Se ha considerado que el comité permanente se compone de 9 miembros y que hay 10 facultativos especialistas que se reúnen de forma ordinaria (2 veces/mes) pero no participan en las reuniones extraordinarias del comité permanente.

No se estima el coste de posibles participantes de forma extraordinaria o bien de miembros que puedan pertenecer a los comités pero no sean personal del SMS.

También se ha hecho una estimación de los costes indirectos (luz, agua, limpieza, seguridad, mantenimiento etc...) que puede conllevar el uso de los espacios necesarios en el hospital para que se reúna el comité y desarrolle sus tareas, así como el resto de material de oficina, informático etc, necesario para su actividad. No se ha estimado el coste de la inversión inicial para la adecuación de espacios (despachos, sala de juntas etc.) por primer establecimiento ya que está consolidado.

El cálculo de los costes indirectos que conlleva el funcionamiento del comité en el H. V. de la Arrixaca se han estimado en unos 8.856,28; incluye coste de luz, agua, seguridad, limpieza, mantenimiento edificio etc..





En cuanto a costes directos por formación se han estimado 20 horas para formación a 55€/hora lo que asciende a 1.100€, y para dietas y locomoción se han estimado 1.500€.

El coste final estimado para el CEIC del Hospital V. Arrixaca ascendería a 101.770,49€.

ESTIMACIÓN COSTE CEIC HUVA	
PERSONAL	90.314,21
BIENES Y SERVICIOS	8.856,28
FORMACIÓN	1.100,00
DIETAS, LOCOMOCIÓN	1.500,00
TOTAL	101.770,49

Hay que considerar que los tres CEIC restantes que están constituidos en el SMS, no tienen costes superiores a los del HUVA, aunque no se han realizado estimaciones sobre cada uno de ellos, se consideraría para el resto de CEIC un 50% en costes de bienes y servicios.

III. ESTIMACIÓN DEL COSTE DEL NUEVO CEIm-MU.

Según el Art. 12 del proyecto de decreto el 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”; y se prevé la creación de un único CEIM de ámbito regional.

En el artículo 14 del nuevo decreto se establece la composición del CEIM *“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”*.

Así mismo cada CEIm *“contará con una secretaría técnica profesional con las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015”*.

En el artículo 16 se formaliza la creación del CEIm-MU *“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”*.

Teniendo en consideración lo estipulado en los artículos 14 y 16 respecto al posible impacto en el gasto del SMS que suponga la creación del nuevo CEIm-MU se puede concluir que si tenemos en cuenta que los miembros del CEIm-MU deben ser los mismos que los que participan en los CEI’s se entiende que habrá profesionales facultativos, farmacéuticos, enfermería, jurídicos, de los Servicios de Atención al Paciente que deban formar parte de dicho CEIm-MU puesto que a la mayoría se les exige labor asistencial o vinculación al sistema sanitario.

Se puede hacer una extrapolación del coste que pueda suponer el mismo número de profesionales del SMS (10) y con la misma dedicación que se ha estimado para calcular el coste de un CEI básico; el coste que supondría para el SMS la dedicación de su personal a tareas del CEIm-MU ascendería a 39.967,47€.





Sin embargo no se imputaría ningún coste de capítulo II, bienes corrientes y servicios, incluyendo formación y dietas ya que, como dice el artículo 16 el CEIm-MU dependerá de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, que depende de la Consejería de Salud. Por tanto los créditos para gastos corrientes y de funcionamiento del CEIm-MU, incluidos los de la Secretaría técnica profesional deberán estar en el presupuesto de la Consejería de Salud.

Conclusión:

Respecto al impacto en las dotaciones presupuestarias para gastos corrientes (Capítulo I y Capítulo II) no se estima la necesidad de nueva dotación puesto que el gasto de personal que se destina a tareas de los CEI y del CEIm-MU ya estaría presupuestado dentro de las dotaciones del presupuesto corriente del SMS.

Sin embargo, cuando se estiman los costes por dedicación de los profesionales asistenciales a las tareas de los comités, el nuevo decreto sí supone un incremento de dichos costes puesto que un mayor número de profesionales deberán dedicar parte de su tiempo de trabajo a estas actividades. Estos incrementos de costes serían:

1- Respecto al incremento del coste en los CEI's hay un aumento neto de un efectivo. El coste de este efectivo se ha calculado en 3.660,39, que multiplicado por 4 (número de CEIC actuales) ascendería a 14.641,56€. Este coste no supondría dotación presupuestaria adicional ya que el personal que debe desempeñar esta tarea (FEA) ya realiza labores asistenciales y por tanto sus retribuciones ya están contempladas en la dotación de capítulo I del SMS.

2- Respecto al incremento del coste por la creación del nuevo CEIm-MU, como ya se ha explicado, al tener la misma composición que un CEI consideramos el coste básico y se valora en 39.967,47€. Tampoco supondría mayor dotación por la misma razón expuesta en el punto 1.

Entendemos que no es necesario estimar costes por sustitución de estos profesionales en su puesto de trabajo ya que el porcentaje de dedicación estimado 5% de jornada laboral anual es compatible con las funciones asistenciales.





Bien es cierto que según la Disposición Transitoria Segunda en su punto 2 especifica que *“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”*.

Si consideramos que, según estimaciones realizadas por el CEIC del HUVA, entre el 30% y 40% de los ensayos clínicos que actualmente se gestionan en el CEIC pasarían a ser gestionados por el CEIm-MU hay que considerar que posiblemente al disminuir el volumen de expedientes también disminuya el tiempo de jornada que actualmente dedica el comité al seguimiento de dichos expedientes; y por tanto también disminuya progresivamente el coste de personal de los CEI'S.

IV. INGRESOS EN EL SMS PROCEDENTES DE TASAS POR EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS QUE REALIZAN LOS CEIC.

La evolución de los ingresos del SMS por la Tasa T815 Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos y la Tasa 813 Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos en los últimos años refleja que hay un descenso significativo a partir del año 2016, con una disminución del 75% respecto a la recaudación del año 2015.

El motivo es el cambio de normativa que supone el Real Decreto 1090/2015 respecto a la aplicación de tasas por evaluación de ensayos clínicos. El artículo 33 donde se establece que *“Se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación.” se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación*





de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación” se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación”.

Este cambio de normativa ha propiciado el descenso en la recaudación por lo que parece que los promotores solicitan evaluaciones de los ensayos a otros comités de instituciones sanitarias no pertenecientes al SMS, con independencia que el ensayo se esté desarrollando también en hospitales del SMS.

El resumen de la evolución de ingresos por aplicación de las tasas 815 y 813 es el siguiente:

AÑOS	INGRESOS	NÚMERO DE FACT.	MEDIA IMPORTE FACT.
2010	102.300,00	148	691,22
2011	60.768,00	157	387,06
2012	56.498,76	145	389,65
2013	103.093,19	193	534,16
2014	94.815,83	218	434,94
2015	94.298,89	224	420,98
2016	23.980,61	27	888,17
2017	1.596,81	5	319,36
Total	537.352,09	1.117	481,07

FACTURAS	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
2010	1	15	35	14		20		19	5	15	12	12	148
2011	8	10			25	7	10		43	11	15	28	157
2012	3	21	12		27	12	12	1	10	26	7	14	145
2013	6	9	20	18	14	20	28	1	17	27	4	29	193
2014	14	15	27	14	19	22	20		27	18	14	28	218
2015	12	20	16	15	16	29	15	3	20	26	24	28	224
2016	12	3	4	1	1	1	1		3			1	27
2017	3					1			1				5
Total	59	93	114	62	102	112	86	24	126	123	76	140	1.117





Por tanto, teniendo en cuenta la evolución tanto por importes como por número de facturas/mes la previsión de ingresos para el año 2017 y siguientes puede decirse que no superará los 5.000€, si sigue la tendencia iniciada en 2016.

Con la creación del CEIm-MU estas tasas dejarían de cobrarse en el SMS ya que correspondería la gestión de las mismas a la Consejería de Salud, pero como ya se ha comprobado la incidencia en el descenso del volumen de ingresos sería muy pequeña ya que en la actualidad apenas se reciben ingresos por dichas tasas.

Jefa Servicio de Planificación y Coordinación Económica.

