

# 1. DISPOSICIONES GENERALES

## CONSEJO DE GOBIERNO

*Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en su artículo 64, los Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo que, ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

En este sentido, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica determinando sus funciones, acreditación, composición, requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura, y normas generales de funcionamiento.

Por su parte, la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria establece, en su artículo 61, que los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria se crearán mediante Decreto del Gobierno, debiendo establecerse de igual modo su composición y funcionamiento.

Finalmente, el Decreto 24/2002, de 7 de marzo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la entonces Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, atribuye a la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria las competencias de regulación e impulso de los comités éticos de investigación clínica.

En cumplimiento de lo dispuesto en las citadas normas, se procede mediante el presente Decreto, a la regulación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, y cuyo ámbito de actuación será todo el territorio de la Comunidad Autónoma. Se constituye de esta manera, un único comité, facilitando, así, la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos, y evitando, asimismo, una proliferación de comités éticos que no estaría justificada en una Comunidad Autónoma de dimensiones como la nuestra.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 21 de julio de 2005,

## DISPONGO

### Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

### Artículo 2. Ámbito territorial y funcional.

1. El ámbito geográfico de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica será el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. Dicho Comité velará por la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en Cantabria, tanto relativos a centros y actividades sanitarias del sector público, como a los realizados en instituciones o centros privados, para lo cual, desarrollará las siguientes funciones:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos.

b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.

c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

### Artículo 3. Composición.

1. El Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria estará compuesto por un mínimo de nueve y un máximo de dieciséis miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

2. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, y un diplomado universitario en Enfermería.

Al menos un miembro deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del comité.

Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser Licenciado en Derecho.

3. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica serán designados mediante resolución del titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a propuesta del director general de Ordenación y Atención Sanitaria.

4. El Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria nombrará, de entre sus miembros, un presidente y un secretario, mediante votación entre los mismos, requiriéndose la mayoría simple de votos.

5. El Comité recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al mismo, que respetará el principio de confidencialidad, en los supuestos a que se refiere el artículo 14.4 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

6. El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

7. Ningún miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria podrá percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo clínico.

8. Cualquier persona que tenga relación directa o indirecta con la fabricación, elaboración, venta o comercialización de medicamentos y productos sanitarios no podrá formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

9. Los miembros del Comité tendrán que respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso por razón de su cargo, tanto por lo que respecta a la identidad de los sujetos como a la documentación empleada.

10. La pertenencia al Comité conllevará acreditación de pertenencia al mismo, expedida por el titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

### Artículo 4. Funcionamiento.

Una vez constituido, el Comité adaptará su funcionamiento a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y procederá a la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

### Artículo 5. Duración del mandato y renovación.

La designación de los miembros del Comité se hará por un período de 4 años, transcurridos los cuales continuarán en sus funciones hasta que se produzca un nuevo nombramiento.

Los miembros podrán volver a ser nombrados, siguiendo las mismas formalidades establecidas en el artículo anterior. No podrán ser renovados más de la

mitad de los componentes del Comité a fin de garantizar la continuidad de la supervisión de los ensayos clínicos.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

##### Acreditación

Corresponde al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales acreditar, mediante la oportuna resolución, el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

##### Medios e infraestructura del Comité

Por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales se habilitarán los recursos, tanto humanos como materiales, necesarios para el funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica, asegurando que cuente, al menos, con los siguientes medios:

a) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberá disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.

c) Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA

##### Colaboración de la Fundación «Marqués de Valdecilla»

Al amparo de lo previsto en los artículos 95.d) y 103 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, podrán suscribirse los oportunos convenios que instrumenten la colaboración de la Fundación Marqués de Valdecilla, a través del Instituto de Formación e Investigación (IFIMAV), en la actividad del Comité Ético de Ensayos Clínicos de Cantabria.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

##### Extinción de los Comités preexistentes

Una vez acreditado y constituido el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, quedarán extinguidos todos los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma de Cantabria, asumiendo aquél los procedimientos no finalizados a la fecha de su acreditación y constitución.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

##### Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

#### DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

##### Facultad de desarrollo

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones fueran necesarias para la aplicación de este Decreto.

#### DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

##### Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOC.

Santander, 21 de julio de 2005.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE GOBIERNO,  
Miguel Ángel Revilla Roiz

LA CONSEJERA DE SANIDAD  
Y SERVICIOS SOCIALES,  
Rosario Quintana Pantaleón  
05/10189

## AYUNTAMIENTO DE SANTANDER

### Servicio Jurídico de Fomento y Urbanismo

*Información pública de la aprobación definitiva de modificación de la Ordenanza Municipal de Ayudas para Realización de Obras en Fachadas.*

En el Pleno del Ayuntamiento de Santander, sesión celebrada el 30 de junio de 2005 y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento Orgánico del Pleno, se dio cuenta de la aprobación definitiva de la modificación del artículo 12 de la Ordenanza municipal de ayudas para la realización de obras en fachadas, lo que se publica en el Boletín Oficial de Cantabria en cumplimiento del artículo 85 de citado Reglamento no entrando en vigor el nuevo texto hasta su publicación y haya transcurrido el plazo de quince días hábiles.

Contra dicho acuerdo podrá interponerse, potestativamente, recurso de reposición ante el Pleno, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de recepción de la notificación del mismo.

Igualmente, podrá interponerse directamente recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, en el plazo de dos meses, contados a partir del día siguiente al de la recepción de la notificación del acuerdo.

Si se interpone recurso de reposición, podrá, igualmente, interponer el recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional y en el plazo que se indica en el párrafo anterior contra la resolución expresa del mismo; o en el de seis meses contra su desestimación presunta, que se producirá si no le es notificada resolución expresa en el plazo de un mes, contado a partir del día en que el recurso de reposición tenga entrada en el Registro General de este Ayuntamiento. Podrá, no obstante, formular cualquier reclamación que entienda convenir a su derecho.

Santander, 13 de julio de 2005.—El alcalde, Gonzalo Piñeiro García-Lago.

#### TEXTO APROBADO

##### *Artículo 12 de la Ordenanza municipal de ayudas para la realización de obras en fachadas*

##### «Artículo 12. Tramitación.

Una vez aprobados definitivamente los presupuestos municipales que contemplen la correspondiente consignación económica, se abrirá el plazo para presentación de solicitudes, permaneciendo abierto hasta tanto no se hayan cubierto las cantidades contempladas en la oportuna partida presupuestaria.

La solicitud de ayuda se presentará en un impreso preparado al efecto; se acompañará dicho impreso de una copia del presupuesto de las obras, fotografía del edificio, acuerdo de la Comunidad, y, en su caso, del proyecto técnico y nombramiento de dirección facultativa.

Conforme se vayan presentando las solicitudes, procederá a constatarse si presentan defectos de forma en cuanto a aportación de la documentación requerida en el impreso municipal, formalizándose en su caso el oportuno requerimiento para su subsanación, y otorgando para ello un plazo de 10 días. A efectos de presentación de solicitudes se considerará la fecha de entrada y número de registro de la documentación subsanada, en su caso.

Con el mismo orden en que se planteen las solicitudes, serán informadas por los Servicios Municipales de Urbanismo, y ello hasta alcanzar las cantidades contempladas en la correspondiente partida presupuestaria municipal.

De acuerdo con la sistemática descrita, la última de las solicitudes informadas favorablemente verá cubiertas sus expectativas de manera parcial, en cuyo caso podrá reiterar la solicitud en el siguiente ejercicio, hasta cubrir las cantidades asignables en concepto de ayuda en primera instancia, siendo en tal caso considerada la petición así