I. Comunidad Autónoma

3. Otras disposiciones

Consejería de Sanidad y Política Social

11857 Orden de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se renueva la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario "Virgen de la Arrixaca".

Vista la solicitud y demás documentación presentada para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca", así como el expediente tramitado y la propuesta favorable de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, y de conformidad con lo dispuesto en el art. 9 y concordantes del Decreto regional n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en las demás disposiciones de general y pertinente aplicación.

Dispongo

Primero.- Otorgar la renovación de Acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca".

Segundo.- El ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" será, el Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" y los Centros de Especialidades periféricos adscritos al mismo. Previa solicitud del responsable del centro sanitario interesado, el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" podrá evaluar también los ensayos clínicos que se pretendan realizar en centros sanitarios que no cuenten con un Comité Ético de Investigación propio, ubicados en:

a) La demarcación territorial establecida en el mapa sanitario de la Región de Murcia para dicho hospital.

b) El resto de la C.A.R.M siempre que no tenga asignado otro Comité Ético de Investigación Clínica.

Tercero.- La presente renovación de la acreditación será válida para un periodo de 4 años, pudiendo ser sucesivamente renovada la misma por periodos de idéntica duración, previa solicitud, y podrá ser revocada, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por incumplimiento de los requisitos exigidos en el citado Decreto y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Cuarto.- El sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del Comité será el establecido en el artículo 5 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Quinto.- Cualquier modificación en la composición, el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone el Comité, producida durante la vigencia de la presente renovación de la acreditación, deberá ser comunicada a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social, en el plazo de 15 días, en la forma y a los efectos previstos en el artículo 10 del citado Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre.

Sexto.- De conformidad con lo establecido en el artículo 11 del referido Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, dentro del primer trimestre de cada año, el presidente del Comité Ético deberá remitir a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social, una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Séptimo.- Ordenar la publicación de la presente Orden en el "Boletín Oficial de la Región de Murcia", de conformidad con lo establecido en el artículo 8.3 del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, según dispone el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y su notificación al solicitante de la renovación de Acreditación concedida.

Octavo.- Contra la presente Orden que agota la vía administrativa, podrá interponerse en el plazo de un mes ante el mismo órgano que la ha dictado, Recurso potestativo de Reposición, según lo establecido en el artículo 116 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o Recurso Contencioso- Administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, en el plazo de 2 meses, conforme al artículo 10 y siguientes de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Murcia, 10 de julio de 2013.—La Consejera de Sanidad y Política Social, (P.D. Orden de 28-10-11, BORM nº 261, de 12-11-11), el Secretario General, Martín Quiñonero Sánchez.

D.L. MU-395/1985 - ISSN: 1989-1474