

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 12** *RESOLUCIÓN de 28 de marzo de 2016, de la Dirección General de Inspección y Ordenación, por la que se ordena la publicación del impreso normalizado de Renovación de Comités Éticos de Investigación Clínica.*

Por Resolución de la Dirección General de Ordenación e Inspección de 15 de enero de 2010, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 26, de 1 de febrero) se publicó, entre otros, el modelo de solicitud de “Acreditación de Comités Éticos de Investigación Clínica”.

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, establece que en el plazo de dos años desde su entrada en vigor los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados asumirán las funciones de los Comités de Ética de la investigación con medicamentos.

En esta fase transitoria aquellos Comités a los que corresponda la renovación de la acreditación según lo establecido en el Decreto 39/1994, de 28 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos, deberán solicitar la renovación de la misma, por lo que se hace necesaria la utilización de un nuevo modelo de solicitud.

El apartado 14.h) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, establece la obligación de publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID por resolución del órgano correspondiente, los impresos normalizados de procedimientos administrativos, previo informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.

En virtud de la normativa citada y demás de pertinente aplicación, en el ejercicio de las competencias atribuidas,

RESUELVO

Único

Publicación de impreso

Ordenar la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del modelo de solicitud que se adjunta, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, correspondiente al procedimiento de “Renovación de Comités Éticos de Investigación Clínica (hasta su acreditación como CEIm)”.

Madrid, a 28 de marzo de 2016.—El Director General de Inspección y Ordenación, Luis Fernández Hermida.



Dirección General de Inspección y Ordenación

Consejería de Sanidad

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Renovación de Comités Éticos de Investigación Clínica (hasta su acreditación como CEIm)

1.- Tipo de solicitud
☐ Renovación de acreditación
2.- Datos de Gerente o Director Médico del Centro

NIF			Apellidos			
Nombre/Razón Social						
Correo electrónico					País	
Dirección	Tipo vía		Nombre vía			Nº
	Piso		CP	Localidad	Provincia	
	Fax		Teléfono Fijo			Móvil

3.- Medio de notificación

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)					
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado					
	Tipo de vía		Nombre vía			Nº
	Piso		CP	Localidad	Provincia	

4.- Documentación requerida para la renovación de la acreditación

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Composición actualizada del CEIC	<input type="checkbox"/>
Declaración del titular del centro sobre los medios materiales y recursos humanos de los que dispone el CEIC y el compromiso de mantenimiento de los mismos	<input type="checkbox"/>
Declaración de intereses de los miembros actualizada	<input type="checkbox"/>
Procedimientos normalizados de trabajo en vigor	<input type="checkbox"/>
Memoria de actividades del CEIC de los 12 últimos meses	<input type="checkbox"/>

Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir otra información institucional de la Comunidad de Madrid

☐ No deseo recibir otra información institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a de de

FIRMA El Gerente o Director Médico del Centro

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero CEIC cuya finalidad es la gestión de las acreditaciones, no estando prevista la cesión a terceros. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad Dirección General de Inspección y Ordenación
---------------------	---

