

Acreditación de comités éticos de investigación clínica.

Controlar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos, así como el balance.

Datos generales

Consejería

Consejería de Salud

Órgano directivo

Direc. General de Planific, Ordenac., Gest. del Conocimiento y Salud Digital

Clasificación

Autorizaciones, licencias, concesiones y homologaciones

Materia(s)

Salud

Tipo de destinatario

Ciudadano

Sujeto a tasas o precios públicos

No

Requisitos

Requisitos mínimos para la acreditación de un Comité Ético de Investigación Clínica:

1. Estar formado, como mínimo, por nueve miembros y, como máximo, por dieciséis, de los cuales, dos al menos deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno licenciado en derecho.
2. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será Farmacólogo Clínico, un Farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de enfermería.
3. Garantía explícita, por parte del titular del centro, de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.
4. Ni el Comité Ético de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

Plazos y presentación

Plazo de presentación

Durante todo el año.

Vías de presentación

Telemática y presencial

Telemática

El art. 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece la obligatoriedad de la gestión electrónica para determinados sujetos como, por ejemplo, a) Las personas jurídicas, b) Las entidades sin personalidad jurídica, c) Quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional. En todo caso, dentro de este colectivo se entenderán incluidos los notarios y registradores de la propiedad y mercantiles. d) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración, e) Los empleados de las Administraciones Públicas para los trámites y actuaciones que realicen con ellas por razón de su condición de empleado público, en la forma en que se determine reglamentariamente por cada Administración.

Lugar(es) para presentación presencial

Registro de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, calle Federico Vial, 13, 39009, Santander o por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 105 de 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.

Documentación

No se incluyen impresos

Tramitación y resolución

Órgano instructor

Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.

Norma atributiva

Decreto 24/2002, de 7 de marzo, de estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

Órgano que resuelve

Consejero/a de Sanidad.

Norma atributiva

Decreto 24/2002, de 7 de marzo, de estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

Plazo de resolución

3 Meses

Efectos del silencio administrativo o inactividad de la Administración

Inicio de parte

Negativo

Pone fin a la vía administrativa

No

Recursos

Tipo

Recurso de Alzada.

Órgano

Consejo de Gobierno.

Plazo

1 mes si la resolución es expresa y 3 si no lo es.

Normativa

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.
Orden SAN/31/2012, de 6 de noviembre, por la que se regula el procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

null