

Num. 7662

Decreto 25/2011, de 1 de abril, por el que se nombra a la doctora Montserrat Casas Ametller Rectora de la Universitat de les Illes Balears

La Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, modificada por la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, establece en su artículo 20.2 que el Rector debe ser elegido por el Claustro, o por la comunidad universitaria mediante elección directa y sufragio universal, según indiquen los estatutos de cada universidad, entre funcionarios en activo del cuerpo de catedráticos de universidad que presten servicios en ella. Por otro lado, el mismo precepto establece que el Rector o Rectora debe ser nombrado por el órgano correspondiente de la comunidad autónoma.

El Decreto 64/2010, de 14 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos de la Universitat de les Illes Balears, establece en su artículo 37.1 que el Rector será elegido por la comunidad universitaria, mediante elección directa y sufragio universal libre y secreto, y el artículo 88.1 dispone que corresponde a la Comisión Electoral de la Universidad la proclamación de los resultados de los procesos electorales.

Por todo ello, vista la proclamación de los resultados por la Comisión Electoral de la Universitat de les Illes Balears certificada en fecha 25 de marzo de 2011, a propuesta del Consejero de Educación y Cultura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la sesión de 1 de abril de 2011,

Decreto**Artículo único**

Se nombra a la doctora Montserrat Casas Ametller Rectora de la Universitat de les Illes Balears.

Disposición final única

Este Decreto tiene efectos desde el mismo día de su publicación en el *Boletín Oficial de las Illes Balears*.

Palma, 1 de abril de 2011

EL PRESIDENTE

Francesc Antich i Oliver

El Consejero de Educación y Cultura

Bartomeu Llinàs Ferrà

— o —

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Num. 7670

Decreto 27/2011 de 1 de abril, por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears.

El Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears se creó por el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, del Gobierno de las Illes Balears, con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad. Desde su creación ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico, lo que motivó la modificación del Comité mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se regulan por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE, y por el Título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. El artículo 12 de la Ley 14/2007 establece que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica tendrán que ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda. Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación, se deben tener en cuenta, al menos, los criterios de independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Así mismo, la disposición transitoria tercera de la mencionada Ley establece que los comités éticos de investigación clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación y que, hasta el momento que se constituyan, aquellos que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las com-

petencias de estos.

El Comité de Ética de la Investigación debe asumir las funciones que viene desarrollando el Comité de Ética de Investigación Clínica de las Illes Balears y que están reflejadas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, además de las que le atribuye el artículo 12 de la Ley de Investigación Biomédica y el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 30.48 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, en su redacción dada por la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, atribuye en la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de organización, funcionamiento y control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud; planificación de los recursos sanitarios; coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público; promoción de la salud a todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad y ordenación farmacéutica, en el marco del que dispone el número 16, apartado 1, del artículo 149 de la Constitución. Así mismo, según el punto 44 de este mismo artículo 30 le corresponde la competencia exclusiva en materia de investigación, innovación y desarrollo científico y técnico, establecimiento de líneas propias de investigación y seguimiento, control y evolución de los proyectos.

En el ámbito de las Illes Balears no hay creados comités de ética de investigación clínica en los centros sanitarios, y existe, de acuerdo con la organización de nuestra Comunidad Autónoma, un único Comité Ético de Investigación Clínica que, desde la aprobación de la Ley 14/2007, ha venido desarrollando las funciones de los comités de ética de la investigación, tal como prevé su disposición transitoria tercera.

Por todo esto, es necesario que la Comunidad Autónoma de las Illes Balears cree su propio Comité de Ética de la Investigación, para garantizar a los ciudadanos que participen en los procesos de investigación un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, independientemente del centro en el que se lleven a cabo éstos, facilitando así la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Salud y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo y habiéndolo considerado el Consejo de Gobierno en la sesión de día 1 de abril de 2011,

DECRETO**Artículo 1****Objeto, fines y ámbito de aplicación**

1. El objeto de este Decreto es la creación y regulación del Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears, adscrito a la Consejería de Salud y Consumo.

2. En el ámbito de sus funciones el Comité de Ética de la Investigación ha de desarrollar las siguientes actuaciones:

2.1 Velar por el cumplimiento de la normativa de aplicación:

a) En las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad.

b) En investigaciones sobre seres humanos o su material biológico que se quieran desarrollar en las Illes Balears.

2.2 Velar para que se sigan las directrices españolas y europeas, especialmente las referentes a los estudios experimentales u observacionales prospectivos post-autorización de medicamentos, productos, sustancias y técnicas diagnósticas o terapéuticas de uso humano, que obliga a que todos los estudios de este tipo se sometan a la consideración del Comité de Ética de la Investigación, excepto si se realizan sobre registros que no contengan datos personales de los pacientes.

3. El Comité de Ética de la Investigación puede actuar como comité de referencia, de acuerdo con lo previsto en el apartado n) del artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en los que el ámbito de actuación, será todo el territorio nacional.

Artículo 2**Composición del Comité de Ética de la Investigación**

1. El Comité de Ética de la Investigación estará compuesto, de un presidente, un vicepresidente, un secretario y, como mínimo, por 12 vocales, entre los cuales deben figurar los siguientes:

a) Tres médicos clínicos, uno de los cuales, debe ser especialista de atención hospitalaria y otro de atención primaria.

b) Un farmacéutico de hospital.

c) Un farmacéutico de atención primaria.

- d) Un médico especialista en farmacología clínica.
- e) Un diplomado universitario en enfermería.
- f) Dos representantes de profesiones no sanitarias, uno de los cuales debe ser licenciado en derecho.
- g) Un representante de la Universidad de las Illes Balears, designado entre los investigadores de esta.
- h) Un miembro de las comisiones de investigación existentes en cada uno de los centros dependientes del Servicio de Salud de las Illes Balears.
- i) Un miembro de los comités de ética asistencial que existan en los centros sanitarios de las Illes Balears.

2. Como mínimo, uno de los miembros debe ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité.

3. El Presidente será nombrado por el Consejero de Salud y Consumo. Los miembros del Comité elegirán de entre ellos, en su reunión de constitución, al Vicepresidente. Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de la Consejería de Salud y Consumo.

4. Para la elección de los miembros se debe tener en cuenta su formación específica en bioética, en métodos de investigación y ensayos clínicos con medicamentos, así como el hecho insular.

5. Los vocales del Comité de Ética de la Investigación deben ser propuestos por las instituciones representativas de las diferentes profesiones y por sociedades científicas, aunque también se podrán postular a título personal, y deben ser nombrados por el Consejero de Salud y Consumo.

6. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación no podrán percibir directamente o indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos. Así mismo, deben efectuar declaración de actividades e intereses y se deben abstener de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en las que tienen interés directo o indirecto en el asunto examinado.

7. Los miembros del Comité tienen derecho a percibir las indemnizaciones a las que se refiere el artículo 35 del Decreto 75/2004, de 27 de agosto, de desarrollo de determinados aspectos de la Ley de Finanzas y de las leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

8. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación serán incompatibles con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios, tal como señala el artículo 3.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. El Comité debe ser acreditado por Resolución del Consejero de Salud y Consumo por un periodo de cuatro años, después del cual se debe renovar mediante solicitud dirigida a la misma Consejería a la que se adjuntará la propuesta de nombramiento de los nuevos miembros y la memoria de la actividad desarrollada.

10. Los miembros del Comité pueden ser cesados por las siguientes causas:

- a) La presentación de su dimisión.
- b) Ausencia no justificada a más del 40% de las reuniones durante el último año.
- c) Incumplimiento reiterado de los procedimientos normalizados de trabajo, aprobados de acuerdo con el punto 1 del artículo 4 de este Decreto.
- d) Traslado de residencia fuera de las Illes Balears.

Artículo 3.

Funciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación

1. Corresponde al Presidente:

- a) Presidir las reuniones del Comité.
- b) Elaborar, junto con el Secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.
- c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.
- d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
- e) Realizar cualquier otra función que sea inherente a su condición de Presidente del Comité de Ética de la Investigación.

2. El Vicepresidente del Comité de Ética de la Investigación asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y lo sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

3. Son funciones del Secretario del Comité de Ética de la Investigación:

- a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.
- b) Redactar las actas de las reuniones.
- c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- d) Redactar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del Comité.
- e) Realizar cualquier otra función que sea inherente a la su condición de Secretario.

4. Son deberes de los Vocales del Comité de Ética de la Investigación:

- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración del Comité.
- c) Realizar aquellas funciones que sean encomendadas por el Presidente.

Artículo 4

Funciones del Comité de Ética de la Investigación

De acuerdo con el objeto del Comité de Ética de la Investigación, sus funciones son:

1. Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación propuesta, así como el balance de riesgos y beneficios.

2. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo investigador, así como la viabilidad del proyecto propuesto. Se debe tener en cuenta para la evaluación, la experiencia y la capacidad investigadora del equipo, así como los compromisos previamente adquiridos con otras investigaciones y la capacidad de llevar a cabo el proyecto, teniendo en cuenta sus obligaciones asistenciales.

3. Evaluar la información escrita sobre las características del proyecto que se debe entregar a los sujetos participantes en la investigación, la forma en la que se debe proporcionar esta información y el tipo de consentimiento que se debe requerir, respetando todo aquello que prevé la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Comprobar la fórmula de compensación y tratamiento que se debe ofrecer a los participantes en la investigación en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de concertar un seguro en los términos descritos en la normativa aplicable.

5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se deben ofrecer a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

6. En el caso de evaluación de ensayos clínicos en medicamentos de uso humano:

- a) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- b) Realizar un seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- c) Proponer la suspensión cautelar de un ensayo clínico por incumplimiento de las condiciones de la autorización o por seguridad de los individuos participantes.

7. Informar los estudios post-autorización regulados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, previamente a la autorización para su realización.

8. Cuando se evalúen proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico:

a) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que se requieran. En ningún caso se podrá autorizar o desarrollar el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

b) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras, sin perjuicio de lo que se dispone en la legislación de protección de datos de carácter personal.

9. Informar de aquellos estudios que tienen por objeto la obtención y la utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, especialmente cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de cadáveres o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella por la que se ha otorgado el consentimiento inicial.

10. Evaluar los proyectos de creación de biobancos en las Illes Balears, que una vez autorizados quedarán dentro del ámbito del Comité de Ética de la Investigación.

11. Evaluar cualquier proyecto de investigación en seres humanos que, a instancia del promotor o de los investigadores o de las Comisiones de Investigación de los centros o de los equipos directivos de los centros, soliciten la aprobación de este Comité.

12. Las otras funciones que les encomiende la legislación vigente.

Artículo 5

Normas generales de funcionamiento del Comité.

Son normas generales de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación, las siguientes:

1. Una vez constituido, el régimen de funcionamiento del Comité será el establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y a la Ley 3/2003, de 26 de marzo de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, para los órganos colegiados, y se debe proceder a la elaboración de unos procedimientos normalizados de trabajo, en la forma y con el contenido que se establece en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

2. Sus miembros quedan sometidos al deber de confidencialidad en lo concerniente a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes y los investigadores.

3. Para la adopción válida de acuerdos, se necesita la presencia de, como mínimo, la mitad más uno de sus miembros.

4. Cuando el Comité de Ética de la Investigación no reúna los conocimientos y la experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico o proyecto de investigación, se debe solicitar el asesoramiento de una persona experta no perteneciente al Comité, que deberá respetar el principio de confidencialidad. De esta manera:

a) Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, ha de contar con el asesoramiento de, como mínimo, una persona experta en el procedimiento o tecnología que se deba evaluar.

b) En el caso de proyectos de investigación con menores o sujetos incapaces, se debe contar con el asesoramiento de, como mínimo, una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.

5. El investigador principal o los colaboradores de un proyecto de investigación, no pueden participar ni en la evaluación ni el dictamen de aspectos referidos a su propio protocolo, aunque sean miembros del Comité.

Disposición adicional primera

Una vez constituido el Comité de Ética de la Investigación debe asumir íntegramente los archivos y registros del Comité de Ética de la Investigación Clínica de las Illes Balears.

Disposición adicional segunda

Habilitación para el desarrollo y aplicación

Se autoriza al Consejero de Salud y Consumo para dictar normas en desarrollo del presente Decreto.

Disposición transitoria única

Mientras no se constituya el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears, continuará en sus funciones el Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears, el cual se extinguirá una vez aquel haya iniciado sus actuaciones.

Disposición derogatoria única

Quedan derogadas todas las disposiciones de rango igual o inferior que se opongan a lo que establece este Decreto i, concretamente, el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, por el que se crea el Comité de Ética de Investigación Clínica de las Illes Balears, modificado por el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

Disposición final única

Entrada en vigor

El presente Decreto entra en vigor el día siguiente de su publicación en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Palma, 1 de abril de 2011

El Presidente

Francesc Antich Oliver

El Consejero de Salud y Consumo

Vicenç Thomàs Mulet

— o —

Num. 7674

Decreto 28/2011 de 1 de abril, por el que se crea la Comisión de Formación Sanitaria Especializada en Ciencias de la Salud de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

El artículo 149.1.16 de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases y las normas para la coordinación general de la sanidad, competencia que en un primer momento fue ejecutada con la aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, si bien en los momentos actuales las bases para la formación especializada en ciencias de la salud se encuentran reguladas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

En el desarrollo de estas bases el Estado ha aprobado, entre otros, el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el cual se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada; a pesar de que este texto legal se ha aprobado también al amparo del artículo 149.1.30 de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

Las comunidades autónomas han asumido progresivamente competencias en materia de formación especializada en ciencias de la salud y así, el artículo 31.4 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, en su redacción dada por la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, atribuye a la Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de formación sanitaria especializada.

Dentro de este marco, la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears atribuye al sistema sanitario público de las Illes Balears, como misión fundamental, fomentar la formación, la docencia y la investigación en el ámbito de la salud e incluye como actuación básica la formación, exigiendo de los órganos competentes la garantía de la formación continuada de los profesionales y del personal que presta servicios en el sector de la salud, así como la colaboración en el establecimiento de planes de formación sanitaria, en el ejercicio de funciones docentes y en la organización y la ejecución de la formación.

La Administración Sanitaria de las Illes Balears, para coordinar las actuaciones en materia de formación sanitaria especializada en ciencias de la salud, necesita un órgano de asesoramiento permanente, donde estén representadas todas las comisiones de docencia de los centros o unidades docentes para la formación de especialistas en ciencias de la salud, como órgano que coadyuve a la planificación de las políticas en esta materia, colaborando ella en la organización y el desarrollo de la formación sanitaria especializada en las Illes Balears. Y que a la vez facilite la coordinación entre las diferentes comisiones de docencia y de estas con los órganos responsables de esta formación, por lo cual la creación de la Comisión de Formación Sanitaria Especializada en Ciencias de la Salud de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears se ha convertido en una necesidad inaplazable.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Salud y Consumo, y habiéndolo considerado el Consejo de Gobierno en la sesión de día 1 de abril de 2011,

DECRETO

Artículo 1

Objeto

Se crea la Comisión de Formación Sanitaria Especializada en Ciencias de la Salud de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, como órgano colegiado de carácter asesor, adscrito a la Dirección General de Evaluación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo.

Artículo 2

Fines y objetivos

Los fines y objetivos de la Comisión son los siguientes:

a) Facilitar la coordinación entre las diferentes comisiones de docencia y de estas con los órganos competentes responsables de la formación sanitaria especializada en ciencias de la salud en las Illes Balears.

b) Promover e impulsar actividades destinadas a mejorar la formación de especialistas en ciencias de la salud en la Comunidad Autónoma de las Illes