



RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA POR LA QUE SE RENUEVA LA ACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

Vista la solicitud de renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia, ubicado en el Complejo Asistencial de Segovia, C/ Luis Erik Clavería Neurólogo, s/n de Segovia resultan,

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia está acreditado como CEIm en virtud de Resolución de la Dirección General de Salud Pública de fecha 4 de junio de 2018 y su posterior renovación de la acreditación de la Dirección General de Salud Pública es de fecha 5 de junio de 2022.

SEGUNDO: Con fecha 18 de junio de 2024, tiene entrada en la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, solicitud de renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia, presentada por el Gerente de Asistencia Sanitaria de Segovia.

TERCERO: Acompañando a la solicitud, se presenta la documentación relacionada en el documento de criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos CTI.BPC.185.02.22 que complementa los requisitos de acreditación establecidos en 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.

CUARTO: El expediente se completa con el informe técnico del Servicio de Ordenación Sanitaria de fecha 21 de agosto de 2024, emitido tras la visita de inspección realizada el día 22 de julio de 2024 a las instalaciones del citado Comité.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: De conformidad con lo establecido en el Decreto 12/2022, de 5 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, entre las funciones de la Dirección General de Salud Pública previstas en su artículo 6, se le atribuye en el apartado a) la del ejercicio de la autoridad sanitaria.





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

SEGUNDO: El Capítulo IV del 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 los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, serán acreditados por la Autoridad Sanitaria Competente en cada Comunidad Autónoma, así como los requisitos de autorización, las funciones, la composición y las normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

TERCERO: Examinado el expediente, con la solicitud, la documentación aportada y el informe técnico emitido tras la visita de inspección, se concluye que se ajusta a los requisitos establecidos en 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.

En mérito a lo expuesto, de conformidad con los preceptos que se mencionan y demás de pertinente y general aplicación, la Directora General de Salud Pública

RESUELVE

Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia, ubicado en el Complejo Asistencial de Segovia, C/ Luis Erik Clavería Neurólogo, s/n de Segovia, que estará compuesto por los siguientes miembros:

Presidente: Pablo Alonso Chacón. Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

Vicepresidente: Ana Isabel Gómez Calvo. Doctora en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia.

Secretaria Técnica: Elena Moreno Sánchez. Farmacéutica de Atención Primaria.

Vocales:

M^a Teresa Criado Illana. Farmacéutica de Hospital.

Alfredo González Cerezo. Licenciado en Derecho. Responsable de protección de datos en el Comité.

Francisco Javier García de Miguel. Doctor en Medicina. Especialista en Anestesiología y Reanimación.

Nélida Vicente Tierno. Licenciada en Medicina. Especialista en Oftalmología.

Esther Díez Fernández. Enfermera. Miembro de la Comisión de Investigación.

Soledad Fragua Gil. Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Mónica Álvarez González. Doctora en medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Miembro de la Comisión de investigación.

Rafael Bladimir Hernández Zabala. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: RBRBPIE89886G9VYKTGW

Fecha Firma: 23/08/2024 10:58:10 Fecha copia: 23/08/2024 12:25:16

Firmado: SONIA TAMAMES GÓMEZ

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=RBRBPIE89886G9VYKTGW> para visualizar el documento



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

Olena Kushnirenko Bezugía. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
M^a del Milagro Subtil Gila. Enfermera. Miembro del Comité de Ética Asistencial.
Olga Sanz García. Miembro lego. Representante de los intereses de los pacientes.
Miembro ajeno a la institución.

La renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia tendrá una validez de 2 años, sin perjuicio de las posibles modificaciones susceptibles de autorización.

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia deberá observar en su funcionamiento lo prevenido en 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, pudiendo revocarse esta acreditación en el momento en que dejen de cumplirse las condiciones y requisitos que la hicieron posible.

El Ámbito de actuación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia para la evaluación de proyectos de investigación no sujetos al procedimiento de dictamen único será el Área de Salud de Segovia.

La presente Resolución no agota la vía administrativa, por lo que, frente a la misma, podrá el interesado interponer recurso de alzada ante el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad en el plazo de un mes, a partir del día siguiente a su notificación, en virtud de lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Transcurrido dicho plazo sin haber hecho uso de este derecho, la presente resolución alcanzará firmeza, a todos los efectos.

Valladolid, a la fecha de la firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

