

III. OTRAS DISPOSICIONES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

RESOLUCIÓN de 3 de noviembre de 2023, de acreditación del Comité de Ética de la Investigación y de la Docencia de la Universidad de A Coruña (CEID-UDC).

Salvador Naya Fernández, en calidad de vicerrector de Política Científica, Investigación y Transferencia de la Universidad de A Coruña, solicitó el reconocimiento del referido comité.

Antecedentes.

Primero. El 28.7.2023 tuvo entrada en la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad el escrito que presentó Salvador Naya Fernández, vicerrector de Política Científica, Investigación y Transferencia de la Universidad de A Coruña, mediante el que solicita el reconocimiento del CEID-UDC, al amparo de lo que establece el artículo 11 del Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia.

Segundo. La solicitud expresa que el CEID-UDC «es un órgano colegiado, interdisciplinar y de carácter consultivo que tiene la finalidad de evaluar y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, legales y metodológicos de la investigación y de la docencia y promover la integridad científica y académica en la UDC. El CEID-UDC está adscrito al Vicerrectorado de Política Científica, Investigación y Transferencia de la UDC y de la Delegación de Protección de Datos de la UDC. Fue constituido el 13 de junio de 2017 y cuenta con suficientes recursos para llevar a cabo sus funciones (...)».

Dentro de estas funciones, añade la solicitud, «el comité está recibiendo para su evaluación proyectos de investigación de todas las áreas de conocimiento, incluyendo investigaciones con seres humanos o sus datos como sujetos de estudio o participantes, como es el caso de proyectos de las ciencias de la salud y del área jurídico-social, los cuales están regulados por distintas normativas estatales y autonómicas».

Tercero. La solicitud menciona la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, específicamente el artículo 12.1 según el cual «los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración general del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad».



Cuarta. Acompaña al escrito la siguiente documentación:

- a) Relación de medios materiales y recursos personales a disposición del comité.
- b) Relación de las personas propuestas como miembros, junto con su *curriculum vitae*.
- c) Declaración individual de los/as miembros propuestos/as de no tener conflicto de intereses.
- d) Sede del comité y ámbito geográfico de actuación.

Consideraciones legales y técnicas.

Primera. El artículo 11 del Decreto 63/2013, de 11 de abril, establece que la acreditación del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia y de los comités territoriales de ética de la investigación será otorgada por la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad a quién, asimismo, corresponde resolver la acreditación de otros comités de ética de la investigación solicitada por otros centros que realicen investigación biomédica en Galicia.

La acreditación se otorgará por un período de cuatro años contado desde la fecha de esta, y su renovación deberá solicitarse, al menos dos meses antes de finalizar dicho período, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, según lo dispuesto en el artículo 11.5 del Decreto 63/2013, de 11 de abril.

El incumplimiento de los requisitos de acreditación antes de la extinción del plazo de vigencia llevará consigo su revocación, después de instruir el correspondiente procedimiento, en el cual se dará audiencia al comité interesado, y su resolución corresponderá al titular del órgano acreditador competente, de conformidad con el apartado 10 del citado artículo 11.

Segunda. El Decreto 63/2013, de 11 de abril, tiene por objeto determinar los fines, objetivos, funcionamiento, composición y procedimiento de acreditación del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia y de los comités territoriales de ética de la investigación, en tanto que órganos colegiados encargados de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal en su respectivo ámbito de actuación.

De conformidad con el artículo 1.2 del Decreto 63/2013, de 11 de abril, «las disposiciones contenidas en este decreto serán de aplicación en lo referente a la ética de la investiga-



ción biomédica, a las actividades de investigación que se desarrollen en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, fundaciones públicas, institutos de investigación sanitaria, agencias o centros de investigación, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, con independencia de la titularidad del centro o institución en que se desarrolle».

Tercera. En consecuencia, para determinar la composición, las funciones y el funcionamiento del CEID-UDC se le deberá aplicar la reglamentación prevista para los comités territoriales en el artículo 8 y siguientes del Decreto 63/2013, de 11 de abril.

Respecto al procedimiento de acreditación del CEID-UDC, en concreto se ha examinado la documentación que se acompaña con la solicitud y se ha comprobado que se ajusta a lo dispuesto en los artículos 9 y 11.4 del Decreto 63/2013, de 11 de abril, pues figura:

1. La relación de los medios materiales y recursos personales a disposición del comité.
2. La relación de las personas propuestas como miembros para formar parte del comité, así como el currículo de cada una de ellas:
 - a) Se trata de un total de 14 personas, número que se ajusta a lo previsto en el artículo 9.1 del Decreto 63/2013, de 11 de abril (el cual prevé un mínimo de 9 y un máximo de 15 miembros), y su composición garantizaría la representación equilibrada de ambos sexos.
 - b) Estas personas cumplen con los requisitos de titulación, experiencia y perfil exigidos por el artículo 9.2 y 9.3 del citado decreto, encontrándose entre ellas 3 personas tituladas en Medicina, 1 persona titulada en Farmacia, 1 persona titulada en Enfermería y una licenciada en Derecho (que es, además, el miembro independiente al centro).
3. La declaración individual firmada por cada una de las personas propuestas como miembros, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.4.c) del Decreto 63/2013, de 11 de abril, en la que dejan constancia de la falta de intereses derivados de la fabricación o venta de medicamentos, productos sanitarios o aplicaciones de técnicas diagnósticas o terapéuticas, y su compromiso de abstenerse de actuar como miembro del comité en la evaluación de los estudios en que sea investigador/a principal o colaborador/a, promotor/a o monitor/a, o cuando tenga relaciones de interés, directas o indirectas, con el estudio evaluado.



4. La sede física se encuentra en el Vicerrectorado de Política Científica, Investigación y Transferencia, del Rectorado de la Universidad de A Coruña, calle de la Maestranza, s/n, 15001 A Coruña.

5. Para finalizar, el ámbito geográfico de actuación del CEID-UDC se ciñe a las investigaciones cuyo/a investigador/a principal pertenezca a la UDC.

Cuarta. Para el caso de investigaciones que se lleven a cabo en las instalaciones y con medios de los centros del Sistema público de salud de Galicia (SPGS), o que traten datos de pacientes o usuarios del SPSSG, la evaluación de la investigación corresponderá al comité de ética de la investigación territorial adscrito al Servicio Gallego de Salud que corresponda según la zona geográfica donde se lleva a cabo la investigación.

Quedan excluidas del ámbito de competencia del CEID-UDC la evaluación y emisión de dictamen en los estudios clínicos con medicamentos y en las investigaciones con productos sanitarios.

Tras ver lo expuesto, y de acuerdo con la propuesta del 19.10.2023, que efectuó la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad,

RESUELVO

Primero. Conceder la acreditación al Comité de Ética de la Investigación y de la Docencia de la Universidad de A Coruña (CEID-UDC), supeditado en su actividad a lo previsto en la consideración cuarta, por un período de cuatro años contados a partir de la fecha de la presente resolución.

Segundo. Su sede se encuentra en el Vicerrectorado de Política Científica Investigación y Transferencia, del Rectorado de la Universidad de A Coruña, calle de la Maestranza, s/n, 15001 A Coruña.

Tercero. Nombrar como miembros del comité a las personas que se relacionan en el anexo de esta resolución.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el juzgado de lo contencioso-administrativo competente, según lo dispuesto en los artículos 8 y 14 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de



la jurisdicción contencioso-administrativa, y en el artículo 91 de la Ley 6/1985, de 1 de julio, del poder judicial, en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de su publicación, de conformidad con el artículo 46 de la referida ley jurisdiccional.

Santiago de Compostela, 3 de noviembre de 2023

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad

ANEXO

Miembros del Comité de Ética de la Investigación y de la Docencia de la Universidad de A Coruña (CEID-UDC):

Presidencia: Pablo Arias Rodríguez (doctor en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte).

Vicepresidencia: Laura Cruz López (doctora en Ciencias de la Educación).

Secretaría: Miguel Ángel Talavera Valverde (doctor en Terapia Ocupacional).

Vicesecretaría: Luisa Losada Puente (doctora en Ciencias de la Educación).

Vocalía 1: Francisco Alonso Tajés (doctor en Podología).

Vocalía 2: Ana Lista Paz (doctora en Fisioterapia).

Vocalía 3: Marceliano Rodríguez Rodríguez (graduado en Ciencias Económicas).

Vocalía 4: María Amalia Jácome Pumar (doctora en Matemáticas).

Vocalía 5: María Esther Rovira Sueiro (doctora en Derecho).

Vocalía 6: Daniel Jove Villares (doctor en Derecho. Externo a la UDC).

Vocalía 7: Lucía Núñez Fernández (doctora en Farmacología).

Vocalía 8: Teresa Rosalía Pérez Castro (doctora en Enfermería).

Vocalía 9: Pedro Reimunde Figueira (doctor en Medicina).

Vocalía 10: Angélica Consuegra Vanegas (graduada en Medicina. Externa a la UDC).

