

## CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

**INSTRUCCIÓN: 07/2019**

**ÓRGANO DEL QUE EMANA:** Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público

**FECHA:**

**ASUNTO:** Instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités.

**DESTINATARIOS:** Centros sanitarios dependientes de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

### PREÁMBULO

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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, estableció en su disposición adicional primera, un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor para que los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) pudieran ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes.

También establecía que una vez transcurrido dicho plazo, que finalizó en diciembre de 2017, aquellos CEIC que no fueran acreditados como CEIm, podrían continuar asumiendo aquellas funciones de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios hasta que se cumplieran las previsiones establecidas en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Transcurrido dicho plazo y dado que no se ha publicado una regulación estatal para la acreditación, reacreditación, acreditación de los miembros y sustitución de los vocales de los Comités de Ética de la Investigación, se hace necesario dictar unas instrucciones que permitan mantener el normal funcionamiento de dichos Comités hasta que se publique una normativa específica que regule el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación.

Con el fin de regular, en el ámbito del Sistema Valenciano de Salud, los procedimientos relacionados con la acreditación y reacreditación de los CEI, así como la acreditación, nombramiento y sustitución de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación, se dictan las presentes

## INSTRUCCIONES

**Primera. Procedimiento para la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación.**

**Segunda. Criterios de acreditación de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación.**

**Tercera. Procedimiento de nombramiento de vocales de los Comités de Ética de la Investigación.**

**Cuarta. Procedimiento de sustitución de vocales de los Comités de Ética de la Investigación.**

**Quinta. Procedimiento para la reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación.**

**Sexta. Entrada en vigor**

### **PRIMERA. PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**

#### **1- Solicitud de la acreditación**

a) Los responsables de los centros, servicios y establecimientos sanitarios dependientes de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (CSUiSP), podrán solicitar la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI) en el centro que dirigen, mediante instancia (Anexo I), dirigida a la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

b) El servicio con competencias en materia de Investigación Sanitaria constituirá un *Comité Técnico de Evaluación* que estará formado por el jefe de servicio y dos técnicos del mismo, que evaluarán las solicitudes de acreditación de nuevos CEI y de reacreditación de los CEI existentes, así como los nombramientos y las sustituciones de los vocales de los Comités de Ética de la Investigación.

c) El informe final sobre la propuesta de acreditación, favorable o desfavorable, será tramitado para su resolución por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

#### **2- Documentación y requisitos a presentar por el centro solicitante:**

a) Autorización para que pueda ser comprobado de oficio que el Centro está autorizado por la Conselleria con competencias en materia de sanidad.

b) Informe elaborado por la persona titular del centro en el que conste que el CEI cuenta con una secretaría técnica estable integrada en el organigrama de la institución. Para acreditar y garantizar el cumplimiento de sus funciones la secretaría técnica contará, al menos, con los siguientes medios:



- Una jefatura desempeñada por un/a licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud, con conocimientos en metodología de investigación y bioética.
- Instalaciones específicas que permitan garantizar el trabajo del comité y la garantizar el mantenimiento de la confidencialidad y la seguridad de la documentación.
- Los recursos humanos e informáticos suficientes para garantizar el normal funcionamiento del CEI (mantenimiento y gestión de la base de datos, la elaboración de las actas de reuniones, la comunicación entre éste y las autoridades sanitarias y el resto de sus funciones).

c) Certificado de que el Centro cuenta con acreditación docente.

d) Procedimientos Normalizados de Trabajo, o compromiso de remitirlos en el plazo de seis meses.

e) Compromiso de remitir la memoria anual de actividades al servicio con competencias en materia de Investigación Sanitaria.

f) Compromiso de notificar las modificaciones de la composición o características del CEI en un plazo de 30 días.

### 3- Composición del CEI.

a) El CEI estará formado por un mínimo de ocho miembros, uno de los cuales debe tener formación acreditada en bioética y/o formación y/o experiencia en estudios observacionales y/o formación y/o experiencia en Ciencia de Datos, entre los que deberán figurar:

- El Director o Directora del centro,
- Un médico/a con labor asistencial activa,
- Un/a farmacéutico/a de hospital o de atención primaria,
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería,
- Un/a licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido/a en las categorías anteriores,
- Un/a delegado/a de protección de datos o en su defecto un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en Derecho y el otro será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia sanitaria. Uno de estos miembros será una persona independiente de la organización asistencial, sin vinculación laboral con los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité. Se recomienda que éste sea propuesto por el Consejo de Salud del Departamento.

b) Los miembros del CEI:

- No podrán delegar su participación en otros profesionales.
- Serán nombrados por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud a propuesta de la dirección del centro, después de que el servicio con competencias en Investigación Sanitaria haya emitido el informe preceptivo, entre aquellos profesionales que se presenten y/o acepten voluntariamente su participación.
- La persona que ocupe la presidencia, la vicepresidencia y la jefatura de la secretaría técnica, serán elegidos por el CEI de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios del CEI, y serán nombrados por la dirección del centro.
- Los miembros del CEI harán constar su compromiso de cumplir las funciones especificadas, concretando el sistema de evaluación en sus procedimientos normalizados de trabajo.

#### 4- Procedimientos normalizados de trabajo

Deberán estar elaborados y enviados al servicio con competencias en Investigación Sanitaria antes de que transcurran seis meses desde la acreditación del CEI. En caso contrario se revocará la acreditación.

Estructura:

- a) Respetarán los criterios de las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea.
- b) Serán aprobados y firmados por todos y cada uno de los miembros del Comité.
- c) Se harán públicos, enviando al menos una copia de los mismos a cada unidad funcional con capacidad investigadora del centro, o exponiéndolos en la intranet del centro.
- d) Constarán, al menos, de los apartados establecidos en el Anexo II.

#### SEGUNDA. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

Será necesario que quienes deseen formar parte de un CEI presenten un currículum (Anexo III) que ponga de manifiesto su capacitación para evaluar los protocolos de investigación en sus aspectos metodológico, ético y legal.

Será considerado adecuado el currículum de los profesionales sanitarios cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones: que una universidad haya emitido un informe positivo de suficiencia investigadora, que el solicitante tenga el grado de doctor, que haya publicado artículos de investigación en revistas de reconocido

prestigio, o que haya participado como investigador principal en proyectos de investigación financiados por organismos públicos en convocatorias oficiales en concurrencia competitiva.

Así mismo deberán presentar una declaración en la que se comprometan a mantener la confidencialidad y el secreto sobre la documentación a la que pueda tener acceso por su condición de miembros del CEI (anexo IV), así como sobre las deliberaciones de las reuniones de dicho Comité y una declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria (anexo V).

### **TERCERA. PROCEDIMIENTO DE NOMBRAMIENTO DE VOCALES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**

#### **1- Propuesta de nombramiento de los miembros.**

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del miembro propuesto al servicio con competencias en Investigación Sanitaria, y acompañará a dicha solicitud su currículum vitae actualizado (Anexo III), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria (Anexo).

#### **2- Nombramiento de los miembros.**

- a) El servicio con competencias en investigación sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud.
- b) Cuando el servicio con competencias en investigación sanitaria no acepte la propuesta de algún miembro deberá comunicar por escrito las razones del rechazo.
- c) La Dirección del centro no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEI.

### **CUARTA. PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE VOCALES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**

#### **1- Propuesta de sustitución de los miembros**

Cuando en un CEI acreditado se decida el cambio de un vocal por otro que cubra su puesto, se tramitará la solicitud con el siguiente procedimiento:

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del nuevo vocal a la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud, y acompañará a dicha solicitud el currículum vitae actualizado (Anexo III), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria por parte del miembro propuesto. En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEI al que se propone sustituir. El servicio con competencias en

materia de Investigación Sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

## **2- Nombramiento y cese de los miembros**

a) Si el informe es favorable, se tramitará el cese y el nombramiento propuestos por la Dirección del centro por parte de la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

b) En el caso de que la decisión sobre el nombramiento del nuevo miembro sea desfavorable, no se tramitará el cese del miembro antiguo si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEI por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente, hasta poner este hecho en conocimiento de la Dirección del centro.

c) Se tramitarán directamente las propuestas de cese de un miembro de un CEI solicitadas por el director del centro al que pertenece el CEI previo acuerdo de éste, siempre que no estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. También se tramitarán aquellas propuestas de renuncia solicitadas a título personal por un miembro de un CEI, tras ponerlo en conocimiento del presidente del CEI y de la Dirección del centro.

## **QUINTA. PROCEDIMIENTO PARA LA REACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**

### **1 Solicitud de reacreditación.**

Cuando hayan transcurrido tres años desde la fecha de acreditación o de reacreditación de un CEI, el responsable del centro deberá solicitar la reacreditación del mismo, según el modelo del Anexo VI.

La renovación de la acreditación deberá ser solicitada dentro de los tres meses anteriores a la finalización del plazo de vigencia.

Dicha reacreditación, cuya resolución deberá resolverse en un plazo máximo de seis meses, es condición indispensable para que la actuación del CEI continúe siendo válida, aunque en tanto se informa, positiva o negativamente la reacreditación, el CEI podrá continuar ejerciendo sus funciones.

El informe final, favorable o desfavorable, sobre la propuesta de reacreditación, será tramitado para su resolución por la dirección general competente en materia de investigación e innovación en salud.

### **2 Criterios de reacreditación.**

El servicio con competencias en materia de investigación sanitaria evaluará la propuesta de reacreditación, en base a los siguientes criterios:

- Que la composición del CEI cumpla las normas de la Conselleria con competencias en materia de sanidad para acreditación de los CEI.



- Que tenga publicados sus procedimientos normalizados de trabajo.
- Que realice el seguimiento de los protocolos de investigación desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Que haya superado favorablemente las inspecciones de la Conselleria con competencias en materia de sanidad.
- Que haya realizado al menos ocho reuniones anuales de evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación aprobados.
- Que haya remitido al servicio competente en investigación sanitaria un informe sobre los protocolos de investigación aprobados y desestimados, al menos con periodicidad anual, y una copia de los informes de adecuación deontológica de aquellos protocolos que impliquen investigación en humanos.

**SEXTA. ENTRADA EN VIGOR.**

La presente instrucción entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Valencia a 8 de mayo de 2019

EL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SALUD PÚBLICA  
Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO

Narcís Vázquez Romero

**ANEXO I**

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE**

.....  
D/D<sup>a</sup> ..... como  
.....del hospital/centro  
..... con domicilio social  
en .....

**EXPONE:**

Que de acuerdo con la legislación vigente, este centro cuenta con los medios materiales y humanos para garantizar el ejercicio del Comité de Ética de la Investigación.

**Por lo que SOLICITA:**

Le sea concedida la acreditación como Comité de Ética de la Investigación, para lo que adjunta la siguiente documentación:

- Autorización para que pueda ser comprobado de oficio que el Centro está autorizado por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y certificado de que está acreditado para la docencia.
- Declaración firmada de la Dirección del centro/hospital en la que se especifican los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité de Ética de la Investigación, y el compromiso de su mantenimiento para desarrollar sus funciones.
- Compromiso de remitir la memoria anual de actividades, y de notificar en un plazo de 30 días las modificaciones de la composición del Comité.
- Composición y estructura del Comité de Ética de la Investigación.
- Fotocopias de las titulaciones específicas de los miembros del Comité.
- Currículos de sus miembros.
- Declaración de actividades e intereses de los miembros del Comité.
- Compromiso de confidencialidad sobre la información y deliberaciones del Comité de los miembros del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo con sus respectivos anexos, o compromiso de enviarlo en el plazo de seis meses tras la acreditación.

....., ..... de ..... de 20 .....

(Firma)

## ANEXO II

### **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)**

Apartados que deben constar en los procedimientos normalizados de trabajo de los Comités de Ética de la Investigación de la Comunitat Valenciana.

1. Índice en el que se harán constar específicamente los puntos siguientes:
2. Documentación básica:
  - Declaración de Helsinki y revisiones.
  - Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea.
3. Composición y estructura del CEI.
4. Funciones del CEI, de los vocales, presidente, vicepresidente y jefe de la secretaría técnica.
5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEI: procedimiento, criterios y duración de los cargos.
6. Ámbito de actuación.
7. Periodicidad de las reuniones (que al menos serán ocho anuales) y tiempo máximo de respuesta a los protocolos. Procedimiento de las convocatorias de las reuniones.
8. Documentación que presentarán los proyectos a evaluar y modelo de solicitud de evaluación.
9. Procedimiento de la evaluación. Se elaborará una lista-guía para la evaluación de los proyectos de acuerdo con estos criterios.
10. Criterios de aprobación o no aprobación de los proyectos de investigación.
11. Especificar los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un proyecto de investigación y el procedimiento que debe seguirse en estos casos.
12. Mecanismos en la toma de decisiones.
13. Modelo del acta de las decisiones del CEI.
14. Procedimientos para realizar el seguimiento del proyecto de investigación.
15. Archivo del CEI: documentación archivada y acceso a la misma. Tiempo mínimo de archivo.
16. Obligaciones de los investigadores.

### ANEXO III

#### **CURRICULUM VITAE DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

1. Nombre y apellidos:
2. Trabajo actual (indicar categoría profesional, Centro/Hospital y Servicio en su caso, así como dirección del centro de trabajo):
3. Formación académica y año en el que se obtuvo (incluir si tiene el grado de doctor):
4. Especialidad, si procede (indicar dónde se obtuvo y la fecha):
5. Cursos de postgrado relevantes para la Investigación Clínica (p.e. cursos de normas de Buenas Prácticas Clínicas, indicando lugar y fecha):
6. Experiencia profesional previa (indicar categoría profesional, Centro/Hospital y Servicio en su caso):
7. Experiencia en Investigación de los últimos 10 años (estudios de investigación, ensayos clínicos con medicamentos, otros proyectos financiados en los que ha participado y fuente de financiación):
8. Otros méritos relacionados con la cualificación profesional:
9. Publicaciones relevantes relacionadas con la investigación en los últimos 10 años:  
(Autores, Título, Revista, Año, Volumen, Número, Páginas)

....., ..... de ..... de 20 .....

Firma

**ANEXO IV**

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD SOBRE LA DOCUMENTACIÓN Y  
DELIBERACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE**

\_\_\_\_\_

D/D<sup>ª</sup> \_\_\_\_\_

con DNI \_\_\_\_\_

**MANIFIESTA:**

Que en el desempeño de mis funciones como miembro del Comité de Ética de la  
Investigación del \_\_\_\_\_

me comprometo a mantener la confidencialidad y el secreto sobre la documentación a  
la que pueda tener acceso por mi condición de miembro del CEI, así como sobre las  
deliberaciones de las reuniones de dicho Comité.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de 20\_\_

Firma:

**ANEXO V**

**FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES PERSONALES**

Este documento contiene su declaración pública de intereses con la industria sanitaria en el momento actual y durante, al menos, los últimos tres años.

*Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma. Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente. La presente declaración de intereses con la industria sanitaria está regulada por la instrucción 1/2017, del Secretario Autonómico de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público, y es una adaptación de la declaración de conflicto de intereses utilizada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la definida en el Anexo 3.3 del apartado 3.8 Declaración de intereses del grupo de trabajo de la GPC de la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico.*

**PARTE 1: DATOS PERSONALES.**

Nombre	
Apellidos	
Institución o empresa donde trabaja/desarrolla su actividad profesional	
Institución o empresa a la que representa en su vinculación con el grupo de trabajo/comité u otro tipo de colaboración con la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (sociedad científica, sociedad profesional, asociación comunitaria, fundación, etc...)	
correo electrónico (opcional)	

El abajo firmante, declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses que tiene con la industria sanitaria son los relacionados a continuación:

**PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES CON LA INDUSTRIA SANITARIA.**

**A. Intereses personales directos de carácter económico.**

NO/SÍ En caso afirmativo especificar:

Conceptos que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones	Relación de las empresas, compañías e instituciones con las que he mantenido relación de acuerdo con los conceptos especificados.  (Se aconseja especificar las actividades realizadas y las fechas, concretas o aproximadas -año de realización-)
He recibido financiación para asistencia a reuniones, congresos, cursos, etc. (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento, manutención...)	- - ...
He recibido honorarios u otras transferencias de valor como ponente o participante (conferencias, cursos, mesas redondas, debates...)	- - ...
He recibido financiación para programas educativos o cursos (promovidos por el interesado) (contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.)	- - ...
He recibido honorarios, trasferencias de valor o financiación por promover o participar en proyectos de investigación o en actividades de consultoría para una	- - ...



compañía farmacéutica u otras compañías sanitarias.	
Tengo intereses comerciales en/con una sociedad, empresa o compañía (patentes, etc.).	- - ...
Tengo intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.).	- - ...
Otros tipos de interés de índole no económica	- - ...

**B. Intereses indirectos de ámbito profesional.**

NO/SÍ En caso afirmativo especificar:

Conceptos	Relación de las empresas, compañías e instituciones con las que he mantenido relación de acuerdo con los conceptos especificados. <i>(Se aconseja especificar las actividades realizadas y las fechas, concretas o aproximadas -año de realización-)</i>
Promovidos por el interesado y que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones	
He recibido financiación, ayudas económicas, recursos informáticos o material para la creación o dotación de la unidad o servicio en el que desarrollo mi actividad profesional.	- - ...
He recibido ayudas económicas (ajenas a la institución a la que pertenezco) destinadas a la contratación o disposición de personal en la unidad o servicio en el que desarrollo mi actividad profesional.	- - ...
He recibido ayuda económica para la financiación de una investigación.	- - ...
He recibido financiación de programas educativos y/o formativos destinados a la unidad en el que desarrollo mi actividad profesional.	- - ...

**C. Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores (especificar)**

-  
-  
- ...

Además de los intereses declarados arriba, declaro bajo mi responsabilidad que **NO TENGO** otros intereses o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a la mayor brevedad posible y los declararé actualizando o cumplimentando una nueva declaración de intereses con la industria sanitaria en la que especificaré los cambios. Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de intereses antes de iniciarse cualquier actividad de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la que participe como asesor.

**ANEXO VI**

**SOLICITUD DE REACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE**  
.....

D/D<sup>a</sup> ..... como  
..... del hospital/centro .....  
..... con domicilio social en .....

**EXPONE:**

Que este centro cuenta con un CEI acreditado por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunitat Valenciana con fecha.....

Que dicho CEI cuenta con los medios materiales y humanos adecuados para garantizar el ejercicio de sus funciones, que se han realizado hasta ahora cumpliendo en todo momento la normativa vigente.

**Por lo que SOLICITA:**

Le sea concedida la reacreditación como Comité de Ética de la Investigación, para lo que adjunta la siguiente documentación:

- Declaración firmada del titular del centro/hospital en la que se especifican los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité de Ética de la Investigación y el compromiso de su mantenimiento para desarrollar sus funciones.
- Compromiso de remitir la memoria anual de actividades, y de notificar en un plazo de 30 días las modificaciones de la composición del Comité.
- Composición y estructuración actual del Comité de Ética de la Investigación.
- Procedimientos normalizados de trabajo con sus respectivos anexos.
- Copia de los informes de seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
- Copia de los informes de los proyectos de investigación aprobados y desestimados.
- Copia de las actas de las reuniones celebradas en el periodo anterior.
- Copia del resultado de las inspecciones realizadas por la Conselleria de Sanidad Universal y salud Pública.

....., ..... de ..... de 20 .....

(Firma)