

III. OUTRAS DISPOSICIÓNS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

RESOLUCIÓN do 3 de novembro de 2023, de acreditación do Comité de Ética da Investigación e da Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC).

Salvador Naya Fernández, en calidade de vicerreitor de Política Científica, Investigación e Transferencia da Universidade da Coruña, solicitou o recoñecemento do referido comité.

Antecedentes.

Primeiro. O 28.7.2023 tivo entrada na Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade o escrito que presentou Salvador Naya Fernández, vicerreitor de Política Científica, Investigación e Transferencia da Universidade da Coruña, mediante o cal solicita o recoñecemento do CEID-UDC, ao abeiro do que establece o artigo 11 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia.

Segundo. A solicitude expresa que o CEID-UDC «é un órgano colexiado, interdisciplinar e de carácter consultivo que ten a finalidade de avaliar e garantir o cumprimento dos aspectos éticos, legais e metodolóxicos da investigación e da docencia e promover a integridade científica e académica na UDC. O CEID-UDC está adscrito á Vicerreitoría de Política Científica, Investigación e Transferencia da UDC e da Delegación de Protección de Datos da UDC. Foi constituído o 13 de xuño de 2017 e conta con suficientes recursos para levar a cabo as súas funcións (...)».

Dentro destas funcións, engade a solicitude, «o comité está a recibir para a súa avaliación proxectos de investigación de todas as áreas de coñecemento, incluídas investigacións con seres humanos ou os seus datos como suxeitos de estudo ou participantes, como é o caso de proxectos das ciencias da saúde e da área xurídico-social, os cales están regulados por distintas normativas estatais e autonómicas».

Terceiro. A solicitude menciona a Lei 14/2007, do 3 de xullo, de Investigación biomédica, especificamente o artigo 12.1, segundo o cal «os comités de ética da investigación correspondentes aos centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados polo órgano competente da comunidade autónoma que corresponda ou, no caso de centros dependentes da Administración xeral do Estado, polo órgano competente desta, para asegurar a súa independencia e imparcialidade».



Cuarto. Achega co escrito a seguinte documentación:

- a) Relación de medios materiais e recursos persoais á disposición do comité.
- b) Relación das persoas propostas como membros, xunto co seu *curriculum vitae*.
- c) Declaración individual dos/as membros propostos/as de non teren conflito de intereses.
- d) Sede do comité e ámbito xeográfico de actuación.

Consideracións legais e técnicas.

Primeira. O artigo 11 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, establece que a acreditación do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia e dos comités territoriais de ética da investigación será outorgada pola persoa titular da consellería competente en materia de sanidade a quen, así mesmo, corresponde resolver a acreditación doutros comités de ética da investigación solicitada por outros centros que realicen investigación biomédica en Galicia.

A acreditación outorgarase por un período de catro anos contado desde a data desta, e a súa renovación deberá solicitarse, cando menos dous meses antes de rematar o dito período, ante o mesmo órgano que outorgou a acreditación inicial, segundo o disposto no artigo 11.5 do Decreto 63/2013, do 11 de abril.

O incumprimento dos requisitos de acreditación antes da extinción do prazo de vixencia levará consigo a súa revogación, logo de instruír o correspondente procedemento, no cal se dará audiencia ao comité interesado, e a súa resolución corresponderá ao titular do órgano acreditador competente, de conformidade co punto 10 do citado artigo 11.

Segunda. O Decreto 63/2013, do 11 de abril, ten por obxecto determinar os fins, obxectivos, funcionamento, composición e procedemento de acreditación do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia e dos comités territoriais de ética da investigación, en canto que órganos colexiados encargados da valoración ética, metodolóxica e legal dos estudos de investigación con seres humanos, o seu material biolóxico ou os seus datos de carácter persoal no seu respectivo ámbito de actuación.

De conformidade co artigo 1.2 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, «as disposicións contidas neste decreto serán de aplicación no referente á ética da investigación biomédica, ás



actividades de investigación que se desenvolvan en todos os centros sanitarios de titularidade pública ou privada, fundacións públicas, institutos de investigación sanitaria, axencias ou centros de investigación, así como a calquera investigación biomédica e en ciencias da saúde que implique a intervención en seres humanos ou a utilización de mostras biolóxicas de orixe humana ou datos de carácter persoal, e que se efectúe no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, con independencia da titularidade do centro ou institución en que se desenvolva».

Terceira. En consecuencia, para determinar a composición, as funcións e o funcionamento do CEID-UDC deberáselle aplicar a regulamentación prevista para os comités territoriais no artigo 8 e seguintes do Decreto 63/2013, do 11 de abril.

Respecto ao procedemento de acreditación do CEID-UDC en concreto, examinouse a documentación achegada xunto coa solicitude e comprobouse que se axusta ao disposto nos artigos 9 e 11.4 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, pois figura:

1. A relación dos medios materiais e recursos persoais á disposición do comité.
2. A relación das persoas propostas como membros para formar parte do comité, así como o *curriculum vitae* de cada unha delas:
 - a) Trátase dun total de 14 persoas, número que se axusta ao previsto no artigo 9.1 do Decreto 63/2013, do 11 de abril (o cal prevé un mínimo de 9 e un máximo de 15 membros), e a súa composición garantiría a representación equilibrada de ambos os sexos.
 - b) Estas persoas cumpren cos requisitos de titulación, experiencia e perfil exixidos polo artigo 9.2 e 9.3 do citado decreto; entre elas atópanse 3 persoas tituladas en Medicina, 1 persoa titulada en Farmacia, 1 persoa titulada en Enfermaría e unha licenciada en Dereito (que é, ademais, o membro independente ao centro).
3. A declaración individual asinada por cada unha das persoas propostas como membros, de conformidade co disposto no artigo 11.4.c) do Decreto 63/2013, do 11 de abril, en que deixan constancia da falta de intereses derivados da fabricación ou venda de medicamentos, produtos sanitarios ou aplicacións de técnicas diagnósticas ou terapéuticas, e o seu compromiso de absterse de actuar como membro do comité na avaliación dos estudos en que sexa investigador/a principal ou colaborador/a, promotor/a ou monitor/a, ou cando teña relacións de interese, directas ou indirectas, co estudo avaliado.



4. A sede física atópase na Vicerreitoría de Política Científica, Investigación e Transferencia, da Reitoría de Universidade da Coruña, rúa da Maestranza, s/n, 15001 A Coruña.

5. Para rematar, o ámbito xeográfico de actuación do CEID-UDC cinguese ás investigacións cuxo/a investigador/a principal pertenza á UDC.

Cuarta. Para o caso de investigacións que se leven a cabo nas instalacións e con medios dos centros do Sistema público de saúde de Galicia (SPGS), ou que traten datos de pacientes ou persoas usuarias do SPSG, a avaliación da investigación corresponderá ao comité de ética da investigación territorial adscrito ao Servizo Galego de Saúde que corresponda segundo a zona xeográfica onde se leva a cabo a investigación.

Quedan excluídas do seu ámbito de competencia a avaliación e emisión de ditame nos estudos clínicos con medicamentos e nas investigacións con produtos sanitarios.

Logo de ver o que se expuxo, e de acordo coa proposta do 19.10.2023, que efectuou a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade,

RESOLVO:

Primeiro. Conceder a acreditación ao Comité de Ética da Investigación e da Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC), supeditado na súa actividade ao previsto na consideración cuarta, por un período de catro anos contados a partir da data da presente resolución.

Segundo. A súa sede atópase na Vicerreitoría de Política Científica Investigación e Transferencia, da Reitoría de Universidade da Coruña, rúa da Maestranza, s/n, 15001 A Coruña.

Terceiro. Nomear como membros do comité as persoas que se relacionan no anexo desta resolución.

Contra a presente resolución, que pon fin á vía administrativa, de conformidade co disposto no artigo 114 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, poderá interpor recurso contencioso-administrativo perante o xulgado do contencioso-administrativo competente, segundo o disposto nos artigos 8 e 14 da Lei 29/1998, do 13 de xullo, reguladora da xurisdición

CVE-DOG: its5tp64-dm87-t2u5-7bl6-6cwkbprnkwwqfo



contencioso-administrativa, e no artigo 91 da Lei 6/1985, do 1 de xullo, do poder xudicial, no prazo de dous meses desde o día seguinte ao da súa publicación, de conformidade co artigo 46 da referida lei xurisdiccional.

Santiago de Compostela, 3 de novembro de 2023

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidade

ANEXO

Membros do Comité de Ética da Investigación e da Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC):

Presidencia: Pablo Arias Rodríguez (doutor en Ciencias da Actividade Física e do Deporte).

Vicepresidencia: Laura Cruz López (doutora en Ciencias da Educación).

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

Vicesecretaría: Luisa Losada Puente (doutora en Ciencias da Educación).

Vogalía 1: Francisco Alonso Tajés (doutor en Podoloxía).

Vogalía 2: Ana Lista Paz (doutora en Fisioterapia).

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

Vogalía 4: María Amalia Jácome Pumar (doutora en Matemáticas).

Vogalía 5: María Esther Rovira Sueiro (doutora en Dereito).

Vogalía 6: Daniel Jove Villares (doutor en Dereito. Externo á UDC).

Vogalía 7: Lucía Núñez Fernández (doutora en Farmacoloxía).

Vogalía 8: Teresa Rosalía Pérez Castro (doutora en Enfermería).

Vogalía 9: Pedro Reimunde Figueira (doutor en Medicina).

Vogalía 10: Angélica Consuegra Vanegas (graduada en Medicina. Externa á UDC).

