

PROYECTO DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.1 la competencia exclusiva en materia de investigación con fines terapéuticos. Asimismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía le atribuye la competencia compartida en materia de sanidad interior y en particular la investigación científica en materia sanitaria.

A los anteriores títulos competenciales se une el que ostenta la Comunidad Autónoma de Andalucía en virtud del artículo 47.1.1ª del Estatuto de Autonomía, que le atribuye la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, como actuación que deben desarrollar las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud.

Igualmente, en su artículo 23, la citada Ley habilita a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, recoge en su artículo 78.4, el deber de las Administraciones Públicas de fomentar dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como

elemento fundamental para su progreso. A su vez, en el artículo 79.1 c) se atribuye a la Consejería de Salud la función de fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

Por otra parte, el artículo 19.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, incluye entre las actuaciones que debe realizar la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía en el marco de sus competencias, el establecimiento de los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

El marco jurídico vigente en materia de investigación clínica con medicamentos viene constituido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su Título III regula las pautas esenciales de los ensayos clínicos, posteriormente desarrolladas por 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. El Preámbulo de dicho texto legal señala que la investigación con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes.

Como manifestación de esta importancia, la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2014/2018 de la Comunidad Autónoma de Andalucía, ha previsto, dentro de sus programas singulares, la realización de un programa de investigación clínica que incluye el desarrollo de ensayos clínicos para evaluar la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas. Uno de los objetivos de este programa es elaborar una cartera de servicios que sirva a los investigadores e investigadoras como herramienta para el acceso a los recursos de investigación disponibles en Andalucía.

Asimismo, el día 9 de junio de 2016 fue aprobada la proposición no de ley del Parlamento de Andalucía en la que se insta al Consejo de Gobierno a “poner en marcha y organizar con todas las garantías legales de confidencialidad, un registro de pacientes que se ofrecen a participar en ensayos que se desarrollen en nuestra comunidad, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitaria, con el objetivo de, por una parte, facilitar a los profesionales que investigan el acceso a estos datos y, por otra, dar esperanza a aquellos pacientes que confían en que su participación en estos ensayos dará lugar a nuevos fármacos que mejorarán su calidad de vida.

Contar con un registro como el propuesto por el Parlamento de Andalucía es de gran interés para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, ya que agilizará la realización de ensayos clínicos al facilitar la localización e inclusión de personas interesadas en participar en ellos. Por otra parte, este registro facilitará la participación en la investigación de personas que confían en poder contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida con nuevos fármacos o productos sanitarios.

Así pues, este Registro constituye un recurso de gran utilidad para los equipos de investigación de Andalucía a la hora de identificar personas que quieran participar de forma voluntaria en ensayos clínicos, y que contribuirá a incrementar el número de ensayos clínicos que se desarrollan en nuestra Comunidad Autónoma. Asimismo, el Registro juega un importante papel como medio de comunicación eficaz y fiable, para que las personas puedan manifestar su voluntad de participar en ensayos clínicos.

El Registro, por tanto, se crea con una doble finalidad: establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

La inscripción en el Registro es voluntaria, no garantiza la participación de la persona en ensayos clínicos ni supone una obligación para el sistema sanitario público andaluz de ofrecer ensayos a todas las personas inscritas. La inscripción tampoco obliga, a la persona a la participación en ensayos clínicos que tiene siempre carácter voluntario y requerirá, en su caso, el previo y explícito consentimiento informado.

El Registro podrá ser consultado por el personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para la búsqueda de personas voluntarias que reúnan las condiciones establecidas en el correspondiente protocolo del ensayo clínico.

Al contemplar la solicitud de inscripción en el Registro la autorización para que se accedan a datos personales de la persona voluntaria por parte del personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía y el consentimiento expreso para consultar su historia de salud, y al objeto de garantizar la confidencialidad, su creación, organización y funcionamiento se ajustará a la legislación vigente sobre protección de datos.

Por otra parte, la nueva regulación establecida por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, supone que los dictámenes éticos de los protocolos de los ensayos clínicos pueden ser elaborados por cualquier Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de España, de modo que ya no puede realizarse en la forma prevista la función de coordinación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Por ello se introduce una modificación para que los centros no pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía informen con carácter previo a la Dirección General competente en materia de Investigación en salud de los ensayos autorizados en Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos fuera de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Asimismo, el referido Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, regula en su capítulo II el Comité de Bioética de Andalucía, cuya composición se estima que debe ser modificada para reducir los representantes de carácter institucional, incrementar los de perfil

profesional relacionados con la bioética e incluir causas de cese de los miembros. En este sentido, este Decreto también recoge la modificación del artículo 5, relativo a la composición del Comité de Bioética de Andalucía.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.92 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Salud, con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día,

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de este Decreto la creación Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía, en adelante el Registro, así como la regulación de su organización y funcionamiento y del procedimiento de inscripción, modificación, cancelación y acceso a la información contenida en el mismo.

2. A efectos de este Decreto, los ensayos clínicos en los que se oferte la participación a personas inscritas en este Registro serán realizados por el personal investigador que pertenezca a centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Capítulo II

Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía.

Artículo 2. Creación.

1. Se crea, en la Consejería competente en materia de sanidad, el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía.
2. El Registro es único, tiene naturaleza administrativa y carácter informativo. Se configura como una base de datos informatizada que incluirá la información suministrada por las personas interesadas en participar en ensayos clínicos mediante la presentación de las solicitudes para la inscripción en el Registro.
3. El contenido del Registro no tiene carácter público quedando limitada la comunicación de los datos recogidos única y exclusivamente a las finalidades previstas en el artículo 4.

Artículo 3. Adscripción y gestión.

1. El Registro estará adscrito orgánicamente a la Dirección General competente en materia de investigación en salud que adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos así como aquellas medidas que se precisen para hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. El Registro será gestionado por una unidad administrativa responsable del mismo, dependiente de la Dirección General a la que se encuentra adscrito, que contará con los medios materiales y personales para garantizar su adecuado funcionamiento.

3. La gestión del Registro se llevará a cabo mediante una aplicación informática que permita que la información sea recogida, tratada y emitida por medios electrónicos.

Artículo 4. Finalidades.

El Registro tiene los siguientes fines:

a) Servir como instrumento para el fomento de la investigación clínica y de apoyo a las personas investigadoras, facilitando el conocimiento de posibles personas voluntarias para participar en ensayos clínicos.

b) Ofrecer a las personas interesadas un cauces seguro, fiable y transparente para comunicar a la Administración sanitaria su interés por participar en ensayos clínicos.

c) Suministrar al Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía datos para la elaboración de planes y programas anuales.

Artículo 5. Funciones.

La gestión del Registro requiere la realización de las siguientes funciones para el cumplimiento de sus fines:

a) Inscribir los datos de las personas interesadas en participar en ensayos clínicos.

b) Actualizar los datos registrales y, en su caso, cancelar los mismos.

- c) Custodiar y conservar la documentación que sirva de base a las inscripciones.
- d) Expedir certificaciones sobre los datos inscritos.
- e) Facilitar a las personas investigadoras la consulta de los datos y documentos obrantes en el Registro en los términos establecidos en el artículo 14.
- f) Realizar los estudios estadísticos que tengan como base los datos que obren en el Registro.

Artículo 6. Carácter de la inscripción.

1. La inscripción en el Registro es de carácter voluntario y se realiza a instancia de la persona interesada.
2. La inscripción en el Registro no constituye un requisito previo necesario para poder participar como sujeto de un ensayo clínico ni garantiza que se oferte a las personas inscritas la participación en la realización de dichos ensayos clínicos.
3. Asimismo, las personas inscritas para participar en ensayos clínicos podrán rechazar el ofrecimiento de participación en la realización del ensayo.

Artículo 7. Contenido del Registro.

1. Se inscribirán en el Registro los siguientes datos básicos:
 - Datos de identificación del posible sujeto de ensayo y, en su caso de la persona representante: nombre y apellidos, sexo, dirección, teléfono, y correo electrónico si procede.

- Datos clínicos y sanitarios: número de historia clínica, patologías y áreas de conocimientos en cuya investigación quiere participar.

2. Asimismo se inscribirán con carácter complementario los siguientes datos:

- a) Diagnóstico y fecha del diagnóstico recogido en el informe aportado con la solicitud.
- b) Consentimiento expreso para el acceso a su historia de salud.
- c) Ensayos clínicos en los que haya participado (periodo de descanso).

Artículo 8. Organización del Registro.

El Registro se organiza en dos secciones principales: personas voluntarias con diagnóstico y personas voluntarias sin diagnóstico. A su vez, dentro de cada una de estas secciones habrá distintos campos para reflejar las distintas patologías o áreas de conocimiento en cuya investigación las personas quieren colaborar.

Artículo 9. Requisitos de Inscripción en el Registro.

1. Se podrán inscribir en el Registro las personas interesadas en participar en ensayos clínicos que tengan derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Podrán inscribirse tanto personas sanas como aquellas que tengan una enfermedad diagnosticada.

2. La inscripción en el Registro de las personas interesadas en participar como sujetos de ensayos clínicos requiere el consentimiento expreso para la cesión de los datos de carácter personal contenidos en el Registro, así como para el acceso a su historia de salud por parte del personal investigador que participe en ensayos clínicos que se

realizan en centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que haya sido autorizado para consultar el Registro.

Capítulo III

Procedimiento de inscripción, modificación y cancelación en el Registro.

Artículo 10. Régimen Jurídico

Los procedimientos de inscripción, modificación y cancelación en el Registro se regirán por lo establecido en las normas reguladoras del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el presente Decreto.

Artículo 11. Solicitud y documentación.

1. La solicitud de inscripción en el Registro se dirigirá a la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación en salud y se podrá presentar por la persona interesada o por su representante en el formulario normalizado de solicitud y cuestionario de datos recogido en el Anexo I y disponible en la sede electrónica <http://juntadeandalucia.es/organismos/salud>.

Este formulario será de aplicación cualquiera que sea la forma de tramitación, electrónica o presencial, elegida.

En el caso de que la persona solicitante sea menor de catorce años o esté incapacitada, la solicitud se presentará por su representante legal.

2. La solicitud se presentará, preferentemente, por medios electrónicos, a través del Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía o en los demás lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Para presentar la solicitud por medios electrónicos, es necesario disponer de un certificado reconocido de usuario que

habilite para utilizar una firma electrónica avanzada, conforme a lo dispuesto en el artículo 13.1 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet).

3. Con la solicitud se adjuntará la siguiente documentación

a) Documentación acreditativa de la identidad de la persona interesada y, en su caso, de la persona representante: DNI, NIF o documento identificativo equivalente.

b) Si firma la solicitud la persona representante, la documentación que acredite la representación legal o la representación voluntaria de la persona interesada.

c) Documentación acreditativa del derecho a la asistencia sanitaria.

d) En el caso de personas con patología, se deberá aportar el último informe de diagnóstico que le hayan realizado y el consentimiento expreso de acceso a su historia de salud, conforme al Anexo II.

4. La documentación requerida en las letras a), b) y c) del apartado 3 puede anexarse a la solicitud en el momento de su presentación o envío, o autorizar, en el formulario de la solicitud, al órgano gestor del Registro la consulta de los datos contenidos en los documentos. En caso de que no se preste consentimiento para la consulta y comprobación se deberá aportar copia de los documentos correspondientes en los términos establecidos en los apartados 5 y 6.

5. Asimismo, el formulario de solicitud incorporará, en los términos establecidos en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, el consentimiento al órgano gestor del Registro para la recogida y tratamiento de los datos de carácter personal y para la cesión y consulta de los datos personales inscritos a las personas investigadoras que realicen ensayos clínicos en centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

6. Si la presentación de la solicitud se realiza por medios electrónicos, a la misma se podrán anexar las copias digitalizadas de documentos emitidos originalmente en papel, cuya fidelidad con el original se garantizará mediante la utilización de firma electrónica reconocida. En este supuesto, la Dirección General competente en materia de investigación en salud podrá solicitar del correspondiente archivo el cotejo del contenido de las copias aportadas. Ante la imposibilidad de este cotejo y con carácter excepcional, se podrá requerir a las personas interesadas la exhibición del documento o de la información original.

Los documentos que no hayan podido ser anexados en formato digital se presentarán en papel haciendo mención al justificante de la presentación en el Registro telemático único de la solicitud y, en su caso, de los demás documentos presentados.

7. Si la presentación de la solicitud se realiza por medios no electrónicos, junto con la misma se podrán anexar los documentos en original o copias que tengan el carácter de auténticas o autenticadas conforme a lo dispuesto en el Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos.

Asimismo, podrán presentarse en fotocopia acompañada de declaración responsable suscrita por la persona interesada en el formulario de la solicitud en la que se indique que los documentos anexos son copias exactas de documentos originales que se encuentran en su poder.

Artículo 12. Inscripción.

1. La solicitud de inscripción y la documentación que la acompaña será examinada por la unidad administrativa responsable de la gestión del registro que realizará las actuaciones de instrucción que procedan. Si la solicitud no tuviera consignados todos los datos incluidos en la misma y en el cuestionario o no va acompañada de los documentos necesarios, se requerirá a la persona solicitante para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistida de su petición, previa resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación en salud,

de acuerdo con lo que dispone el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Corresponde a la Dirección General competente en materia de investigación en salud decidir sobre la estimación o desestimación de la solicitud presentada.

3. La solicitud de inscripción se resolverá y notificará en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha en la que solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, entendiéndose estimada por silencio administrativo si transcurrido dicho plazo no se hubiera notificado resolución expresa.

4. Contra esta resolución, que no agota la vía administrativa, las personas interesadas pueden interponer recurso de alzada ante el superior jerárquico, de acuerdo con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 13. Modificación y cancelación de las inscripciones.

1. Las inscripciones serán objeto de modificación o cancelación registral, según los casos, bien a instancia de parte o de oficio.

2. Cuando la Administración constate alguna inexactitud con respecto a los datos inscritos en el Registro, se podrá proceder a la modificación de oficio de los mismos, notificando a la persona interesada para que efectúe alegaciones y presente los documentos que estime pertinentes. Asimismo, las personas interesadas pueden modificar los datos inscritos aportando la correspondiente documentación acreditativa.

3. Se podrá cancelar la inscripción de una persona en el Registro por las siguientes causas:

a) Por voluntad de la persona inscrita o persona representante.

b) Cuando se compruebe que la persona inscrita no reúne los requisitos necesarios para la inscripción.

c) Por cancelación o falta de los datos que deben figurar inscritos.

d) Fallecimiento de la persona inscrita.

4. Para proceder a la cancelación de oficio de la inscripción será precisa la instrucción del correspondiente procedimiento en el que se dará audiencia previa a la persona interesada.

Capítulo IV.

Procedimiento de consulta del Registro.

Artículo 14. Consulta del Registro.

1. El personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía podrá acceder a la información de los datos contenidos en el Registro previa solicitud, por medios electrónicos, a la Dirección General competente en materia de investigación en salud, de acuerdo con el modelo recogido en el Anexo III.

2. La solicitud de información recogerá los datos del protocolo del ensayo clínico que justifican el acceso a la información que se solicita, adjuntándose copia digitalizada del mismo, acreditando que el ensayo clínico que motiva la búsqueda de personas voluntarias ha sido presentado para su autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios u organismo similar, o, en el caso de investigación clínica no comercial, ha sido presentado en una convocatoria de ayudas para su financiación

3. La Dirección General competente en materia de investigación en salud proporcionará a la persona investigadora una clave de acceso para acceder a la aplicación informática del Registro que caducará a los quince días naturales al de su comunicación. En el Registro quedará constancia electrónica de la información consultada. Solo podrá consultar la información de aquellas personas inscritas que hayan indicado en su solicitud patologías y áreas de conocimiento coincidentes con el ensayo clínico que motiva la consulta.

4. El investigador o investigadora, tras consultar el Registro, podrá revisar la historia de salud de las personas inscritas y a cuyos datos registrados ha podido acceder, a los exclusivos efectos de confirmar su idoneidad para participar en el ensayo clínico que motiva la consulta. Para ello y con carácter previo, aportará al sistema de información en el que se encuentre archivada la historia de salud, el consentimiento expreso de la persona autorizando el acceso a la misma, debidamente cumplimentado conforme al Anexo II del presente Decreto y digitalizado en el Registro.

Disposición Adicional Primera. Fichero automatizado de datos.

1. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos de las personas que soliciten la inscripción en el Registro serán incorporados a un fichero de datos, cuyas características se establecerán en la norma de creación correspondiente.

2. Para ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, las personas inscritas pueden dirigir su solicitud a la Dirección General competente en materia de investigación en salud.

Disposición Adicional Segunda. Consentimiento informado.

La inscripción de personas como posibles sujetos de ensayos clínicos en el Registro que se crea y se regula en este Decreto no sustituye la necesaria obtención de su

consentimiento informado con las condiciones y contenidos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Disposición final primera. Modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

1, Se añade una nueva disposición adicional tercera:

"Disposición adicional tercera. Obligación de los centros privados de informar sobre inicio de ensayos clínicos.

Los centros privados que desarrollen ensayos clínicos en Andalucía deberán informar con carácter previo a la Dirección General competente en materia de investigación en salud del inicio de los ensayos clínicos aprobados por Comités de Ética de Investigación con Medicamentos no pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Andalucía, aportando el dictamen de aprobación y el protocolo de investigación."

2. Se modifica el artículo 5 que queda redactado en los siguientes términos:

"Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.

1. El Comité de Bioética de Andalucía estará integrado por un máximo de 20 miembros que deberán disponer de titulación universitaria oficial en Ciencias de la Salud, Humanidades o Ciencias Jurídicas y Sociales. Por lo menos la mitad de los miembros deben tener formación en bioética.

a. El Comité de Bioética de Andalucía contará con una Presidencia, ocupada por una persona de reconocido prestigio en el campo de la Bioética, una Vicepresidencia ocupada por la persona responsable de la Dirección de la Estrategia de Bioética de

Andalucía, una Secretaría que corresponderá a la persona que ostenta la Dirección General competente en materia de investigación en salud y las vocalías.

b. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Bioética de Andalucía corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud, por un periodo de cuatro años. Serán causas de cese de los miembros del Consejo de Bioética de Andalucía las siguientes:

- El transcurso del tiempo para el cual fueron nombrados.*
- El incumplimiento reiterado de sus obligaciones.*
- Por conflictos de intereses sobrevenidos.*
- La renuncia expresa presentada por escrito ante la persona titular de la Presidencia del Comité.*

c. Las vocalías, en número no superior a diecisiete, serán designadas entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho, las ciencias sociales y aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano, En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

d. La persona que ocupe la Secretaría, estará asistida por un funcionario/a sin voz ni voto con rango al menos de Jefe de Servicio.”

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El Presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, a de de 2017

Susana Díaz Pacheco
PRESIDENTA DE LA JUNTA DE
ANDALUCÍA

Aquilino Alonso Miranda
CONSEJERO DE SALUD

FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA

_____ de _____ de _____ (BOJA n.º _____ de fecha _____)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE												
APELLIDOS Y NOMBRE:								SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		DNI/NIE/NIF:		
DOMICILIO: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:												
NUMERO:		LETRA:		KM EN LA VÍA:		BLOQUE:		PORTAL:		ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NUCLEO DE POBLACION:					PROVINCIA:			PAIS:		COD. POSTAL: [][][][][]		
NUMERO TELEFONO:			NUMERO FAX:			CORREO ELECTRONICO:						
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE:								SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		DNI/NIE/NIF:		
DOMICILIO: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:												
NUMERO:		LETRA:		KM EN LA VÍA:		BLOQUE:		PORTAL:		ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NUCLEO DE POBLACION:					PROVINCIA:			PAIS:		COD. POSTAL: [][][][][]		
NUMERO TELEFONO:			NUMERO FAX:			CORREO ELECTRONICO:						

2 NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA	
<input type="checkbox"/> Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@. <input type="checkbox"/> Manifiesto que NO dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que AUTORIZO a la Consejería/Agencia a tramitar mi alta en el referido sistema. Indique un correo electrónico y/o un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@. Apellidos y nombre: _____ DNI/NIE: _____ Correo electrónico: _____ N° teléfono móvil: _____	

3 DATOS PERSONALES Y ESTADO DE SALUD DE LA PERSONA QUE PRESTA SU AUTORIZACIÓN	
Fecha de Nacimiento: _____ NÚMERO ÚNICO DE HISTORIA DE SALUD DE ANDALUCÍA NUHSA/ N° Seguridad Social _____ Voluntario sano <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO En caso de voluntario con alguna patología, indique por favor: <input type="radio"/> Especialidad o Área Temática <input type="radio"/> Patología <input type="radio"/> Adjuntar Informe Clínico	

4 PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS	
Antecedentes y situación actual	
¿Ha participado con anterioridad en algún ensayo clínico? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

¿En qué tipo de ensayos clínicos le gustaría participar?

Patologías o áreas de conocimiento en la quiere colaborar

Seleccione todas las categorías que le interesen

CÓDIGO CIE-9 (clasificación internacional de enfermedades): _____

5 | CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN

Solicito la inscripción en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía y, de manera voluntaria, con plena capacidad jurídica y de obrar, autorizo a la Dirección General competente en materia de investigación en salud, para la recogida, el tratamiento y la incorporación de mis datos en dicho Registro.

Asimismo, autorizo para la cesión y consulta de mis datos personales inscritos en el Registro a las personas investigadoras que realicen ensayos clínicos en centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Y manifiesto que sé que soy libre de retirarme del Registro en cualquier momento, por cualquier razón y sin necesidad de justificación.

6 | DECLARACIÓN, AUTORIZACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona abajo firmante **DECLARA** bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y **AUTORIZA** el tratamiento de sus datos de carácter personal para que se incluyan en el fichero del Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

En _____ a ____ de _____ de _____

LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE

Fdo.: _____

ILMO/A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero automatizado "Actividades de Investigación (I+D+i)". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el adecuado desarrollo de la convocatoria.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.

**CONSENTIMIENTO EXPRESO DE ACCESO A LA HISTORIA DE SALUD
REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN
ANDALUCÍA**

_____ de _____ de _____ (BOJA n.º _____ de fecha _____)

1 DATOS DE LA PERSONA QUE OTORGA EL CONSENTIMIENTO															
APELLIDOS Y NOMBRE								SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		DNI/NIE/NIF:					
DOMICILIO: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:															
NÚMERO:		LETRA:		KM EN LA VÍA:		BLOQUE:		PORTAL:		ESCALERA:		PLANTA:		PUERTA:	
NÚCLEO DE POBLACIÓN:						PROVINCIA:				PAIS:		COD. POSTAL: □ □ □ □			
NÚMERO TELÉFONO:			NÚMERO FAX:			CORREO ELECTRÓNICO:									
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE:								SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		DNI/NIE/NIF:					
DOMICILIO: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:															
NÚMERO:		LETRA:		KM EN LA VÍA:		BLOQUE:		PORTAL:		ESCALERA:		PLANTA:		PUERTA:	
NÚCLEO DE POBLACIÓN:						PROVINCIA:				PAIS:		COD. POSTAL: □ □ □ □			
NÚMERO TELÉFONO:			NÚMERO FAX:			CORREO ELECTRÓNICO:									

2 NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA	
<input type="checkbox"/> Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@. <input type="checkbox"/> Manifiesto que NO dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que AUTORIZO a la Consejería/Agencia a tramitar mi alta en el referido sistema. Indique un correo electrónico y/o un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@. Apellidos y nombre: DNI/NIE: Correo electrónico: N° teléfono móvil:	

3 MANIFIESTO	
<p>Que conozco la finalidad y funciones del Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía y que, siendo de mi interés, he solicitado mi inscripción en él, porque deseo colaborar en el desarrollo de la investigación sanitaria en Andalucía mediante mi participación como voluntario/a en ensayos clínicos que se desarrollen en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación a las áreas de conocimiento y patologías que he recogido en mi solicitud de inscripción.</p> <p>Que soy consciente de que la inscripción en dicho Registro no me obliga a participar en los ensayos clínicos que me puedan proponer, ni el derecho a que el Sistema Sanitario Público Andaluz me ofrezca la participación en aquellos. También soy conocedor de que la inscripción en el Registro permitirá que me contacte el personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para ofrecerme la posibilidad de participar en un ensayo clínico para el que reúno los requisitos. En ese sentido, sé que la solicitud de inscripción en el Registro no sustituye, en ningún caso, al consentimiento expreso, previo e informado, que en todo caso debe recabarse para mi participación en un ensayo clínico, conforme al artículo 4 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.</p> <p>Que entiendo que, además de consultar en el Registro mis datos y mi último informe de diagnóstico, el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía necesitará acceder a mi Historia de Salud, para confirmar mi idoneidad como posible candidato/a para mi participación en un ensayo clínico y así poder ofrecerme, en su caso, la posibilidad de participar en uno para el que cumpla todos los requisitos necesarios.</p> <p>Que por todo ello</p>	

4	OTORGO MI CONSENTIMIENTO EXPRESO:
<p>para el acceso a mi Historia de Salud al personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía siempre que se den todas estas condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Que mi solicitud de inscripción en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía haya sido resuelta favorablemente y se haya procedido efectivamente a mi inscripción en el mismo. 2.- Que el acceso a mi Historia de Salud sea realizado por personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía que haya sido previamente autorizado para acceder a mis datos en el Registro Voluntario anteriormente mencionado. 3.- Que el acceso a mi Historia de Salud por parte de la persona investigadora sea posterior a la consulta en el Registro Voluntario de mis datos y de mi último diagnóstico. 4.- Que el acceso a mi Historia de Salud por parte de la persona investigadora sea exclusivamente para valorar mi idoneidad para participar en un ensayo clínico sobre una patología y/o áreas de conocimiento coincidente con las expresadas en mi solicitud de inscripción en el Registro Voluntario anteriormente mencionado. 5.- Que este consentimiento expreso sea incorporado a mi Historia de Salud. 	

6	DECLARACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA
<p>Este consentimiento lo otorgo de manera voluntaria, con plena capacidad jurídica y de obrar y siendo perfectamente conocedor/a de la posibilidad de revocarlo y cancelar mi inscripción en el Registro en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin necesidad de justificación.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a ____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE</p> <p style="text-align: center;">Fdo.: _____</p>	

ILMO/A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

<p>PROTECCIÓN DE DATOS</p> <p>En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero automatizado "Actividades de Investigación (I+D+i)". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el adecuado desarrollo de la convocatoria.</p> <p>De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.</p>

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA CONSULTA DEL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA

1	DATOS IDENTIFICATIVOS DEL INVESTIGADOR/A		
APELLIDOS		NOMBRE	
NIF		FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa)	
DIRECCIÓN			
LOCALIDAD		PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO		e-mail	
SITUACIÓN PROFESIONAL ACTUAL		FECHA DE INICIO	
ORGANISMO			
CENTRO			
DPTO/SERVICIO/SECCIÓN/UGC			
DIRECCIÓN			
LOCALIDAD		PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO		e-mail	

2	NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA
<input type="checkbox"/> Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@. <input type="checkbox"/> Manifiesto que NO dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que AUTORIZO a la Consejería/Agencia a tramitar mi alta en el referido sistema. Indique un correo electrónico y/o un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@. Apellidos y nombre: DNI/NIE: Correo electrónico: N° teléfono móvil:	

3	ÁREAS DE CONOCIMIENTO Y/O PATOLOGÍAS QUE PRETENDE INVESTIGAR

4	DATOS DEL PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO O DE SU BORRADOR

5	DATOS DEL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO

6	LUGAR, FECHA Y FIRMA
<p>En _____ a ____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA INVESTIGADOR/A</p> <p>Fdo.: _____</p>	

ILMO/A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

<p>PROTECCIÓN DE DATOS</p> <p>En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero automatizado "Actividades de Investigación (I+D+i)". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el adecuado desarrollo de la convocatoria.</p> <p>De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.</p>
