

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD

Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA».

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 le asigna la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la investigación científica en materia sanitaria, y el artículo 55.3 le reconoce la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos. Igualmente el artículo 47.1.1.^a establece 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.

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 se atribuye a la Consejería competente en materia de salud una serie de funciones relacionadas con la investigación sanitaria, tales como las consistentes en intervenir en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos públicos en materia de investigación de salud, fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía y a tal fin, esta Consejería deberá promover programas de formación para cubrir las necesidades de investigación y llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios en ciencias de la salud.

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 artículo 58.1 dispone que las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria, y que dedica su Título III a regular 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.

La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2014-2018 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 una 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 al personal que investiga el acceso a estos datos y, por otra, dar esperanza a aquellas personas que confían en que su participación en estos ensayos dará lugar a nuevos fármacos que mejorarán su salud y su calidad de vida.

El Registro, denominado «ReVECA», se crea, por tanto, con una doble finalidad: por una parte, establecer un cauce de participación transparente, seguro y accesible a la ciudadanía en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público de Andalucía su disposición en este sentido, contribuyendo a incrementar el número de ensayos clínicos que se desarrollan en la Comunidad Autónoma de Andalucía y, por otra, 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.

El Registro podrá ser consultado por el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía para la búsqueda de personas voluntarias que reúnan las condiciones establecidas en el correspondiente protocolo del ensayo clínico. Se podrá consultar el Registro tanto para ensayos con medicamentos o productos sanitarios como con otro tipo de terapias sujetas a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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 de carácter personal.

Por otra parte, 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, regula en su Capítulo II el Comité de Bioética de Andalucía, cuya composición se estima que debe ser modificada para reducir las personas representantes de carácter institucional, incrementar las de perfil profesional relacionados con la bioética e incluir las causas de cese de sus miembros. En este sentido, el presente Decreto recoge la modificación de su artículo 5, relativo a la composición del Comité de Bioética de Andalucía.

El Decreto se adecua a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia del artículo 129.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Decreto contribuye al interés general existente en el fomento de la investigación en salud y en facilitar la participación en la misma a las personas interesadas.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad del artículo 129.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para definir los elementos principales de un registro administrativo, prestando especial atención a la regulación de la documentación y el procedimiento tanto para la inscripción en él de las personas interesadas en participar en ensayos clínicos como para su consulta por parte de personas investigadoras. Por otra parte, este Decreto, lejos de restringir derechos o establecer nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras, crea un cauce de comunicación y participación en el ámbito de la investigación que, en todo caso, tiene carácter voluntario. En el mismo sentido cabe pronunciarse en relación a la modificación del artículo 5 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, la cual contiene la normativa esencialmente necesaria para adaptar la composición del Comité de Bioética de Andalucía y no establece restricciones a los derechos de la ciudadanía.

En atención al principio de seguridad jurídica del artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Decreto es conforme con la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación con ensayos clínicos, de protección de datos de

carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. En materia de procedimiento administrativo, el Decreto no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En relación al principio de transparencia del artículo 129.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el proyecto de Decreto ha sido sometido tanto al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía como al trámite de audiencia pública, permitiendo la participación en su elaboración de sus potenciales destinatarios.

Conforme al principio de eficacia del artículo 129.6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el Decreto establece un Registro que tiene carácter voluntario. La documentación solicitada, tanto para la inscripción como para la consulta, es la mínima imprescindible para garantizar el funcionamiento correcto del Registro. El Decreto también recoge en sus anexos los modelos necesarios para que las personas interesadas puedan inscribirse o consultar el Registro, contribuyendo a mejorar la eficiencia en la relación entre ellos y la unidad administrativa responsable de su gestión. Para una gestión racional de los recursos públicos, el funcionamiento del Registro será soportado por una aplicación informática.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 19 de diciembre de 2017,

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este Decreto tiene por objeto la creación del Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», así como la regulación de su organización, 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 el citado Registro deberán ser realizados por el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, que pertenezca a centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados o adscritos a la Agencia Administrativa Servicio Andaluz de Salud o gestionados por las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, por los Consorcios sanitarios de naturaleza pública o por cualesquiera de las entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho adscritas a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía.

CAPÍTULO II

Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA»

Artículo 2. Creación.

1. Se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», en adelante el Registro.

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 su inscripción.

Artículo 3. Adscripción y gestión.

1. El Registro estará adscrito orgánicamente a la Dirección General competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de 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 en materia de información y documentación clínica reconocidos en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal 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. 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. La aplicación estará dotada de mecanismos de protección de la información.

3. La Unidad de Estadística y Cartografía de la Consejería competente en materia de salud participará en el diseño y, en su caso, implantación del fichero del Registro, que recogerá información administrativa susceptible de explotación estadística y cartográfica. A estos efectos y con objeto de impulsar la necesaria colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la ejecución de las actividades que sobre esta materia se incluyan en los planes estadísticos y cartográficos de Andalucía y sus programas anuales.

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 cauce seguro, fiable y transparente para comunicar a la Administración sanitaria su interés por participar en ensayos clínicos.

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. Las personas inscritas para participar en ensayos clínicos podrán rechazar el ofrecimiento de participación en la realización del ensayo clínico.

Artículo 7. Contenido del Registro.

1. Se inscribirán en el Registro los siguientes datos:

a) Datos de identificación del posible sujeto de ensayo clínico y, en su caso, de la persona representante: nombre y apellidos, sexo, dirección, teléfono, documento nacional de identidad, número de la seguridad social y correo electrónico, si lo tuviere.

b) Datos clínicos y sanitarios: número único de historia de salud de Andalucía (NUHSA), patologías y áreas de conocimientos en cuya investigación quiere participar.

c) Diagnóstico y fecha del diagnóstico recogido en el informe aportado con la solicitud.

d) Consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos de carácter personal contenidos en el Registro y, en el caso de personas con una enfermedad diagnosticada, para el acceso a su historia de salud por parte del personal investigador relacionado en el artículo 1.2.

e) Ensayos clínicos en los que haya participado.

2. El contenido del Registro no tiene carácter público quedando limitado el tratamiento de los datos recogidos única y exclusivamente a las finalidades previstas en el artículo 4.

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 como sujeto de un ensayo clínico, en los términos del artículo 2.1.v) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que tengan derecho a la asistencia sanitaria del SSPA. La inscripción será para ensayos con medicamentos o productos sanitarios regulados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y para ensayos con otro tipo de terapias que sean objeto de regulación por la Ley 14/2007, de 13 de julio. Dichos ensayos deberán ser realizados en las entidades relacionadas en el artículo 1.2. Podrán inscribirse tanto personas sanas como aquellas que tengan una enfermedad diagnosticada.

2. La inscripción en el Registro por parte de las personas interesadas en participar como sujetos de ensayos clínicos requiere el consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos de carácter personal contenidos en el Registro, así como, en el caso de personas con una enfermedad diagnosticada, para el acceso a su historia de salud por parte del personal investigador relacionado en el artículo 1.2 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 este Decreto, así como en la demás normativa que resulte de aplicación.

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 de la Consejería competente en materia de salud y se podrá presentar por la persona interesada o por su representante,

en el formulario normalizado de solicitud 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 dieciséis años o tenga la capacidad judicialmente modificada, la solicitud se presentará por su representante legal.

2. La solicitud se presentará preferentemente, por medios electrónicos, en el Registro Electrónico 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 por parte del SSPA.

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 a través del formulario establecido en Anexo II.

4. La documentación requerida en las letras a), b) y c) del apartado 3, pueden anexarse a la solicitud en el momento de su presentación o envío. A tenor de lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las personas interesadas en inscribirse en el Registro no estarán obligadas a aportar documentos que hayan sido elaborados por cualquier Administración, siempre que el interesado haya expresado su consentimiento a que sean consultados o recabados dichos documentos en el formulario de solicitud recogido en el Anexo I. Se presumirá que la consulta u obtención es autorizada por las personas interesadas salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa. En caso de que se deniegue el 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. 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 la consulta de los datos personales inscritos a las personas investigadoras que realicen ensayos clínicos en centros sanitarios del SSPA.

6. Si la presentación de la solicitud se realiza por medios electrónicos, a la misma se podrán adjuntar las copias digitalizadas de documentos emitidos originalmente en papel, cuya fidelidad con el original se garantizará mediante la utilización, en la solicitud, de firma electrónica reconocida. La Dirección General competente en materia de investigación en salud podrá solicitar el cotejo del contenido de las copias aportadas.

7. Si la presentación de la solicitud se realiza por medios no electrónicos, junto con la misma se podrán adjuntar 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. La Dirección General competente en materia de investigación en salud podrá solicitar el cotejo del contenido de las copias aportadas.

Asimismo, podrán presentarse en fotocopia acompañada de declaración responsable suscrita por la persona interesada 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 Dirección General competente en materia de investigación en salud que realizará las actuaciones de instrucción que procedan. Si la solicitud no tuviera consignados todos los datos incluidos en la misma 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.

2. La solicitud de inscripción se resolverá y notificará en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha en la que la 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.

Artículo 13. Modificación y cancelación de las inscripciones.

1. La inscripción podrá ser objeto de modificación o cancelación registral, según los casos, bien a instancia de la persona inscrita 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 mediante la correspondiente solicitud.

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) Fallecimiento de la persona inscrita.

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

CAPÍTULO IV

Procedimiento de consulta del Registro

Artículo 14. Consulta del Registro.

1. El personal investigador del SSPA que tenga la condición de investigador principal y que pertenezca a las entidades relacionadas en el artículo 1.2 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. La consulta del Registro será para ensayos con medicamentos o productos sanitarios regulados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre, y para ensayos con otro tipo de terapias que sean objeto de regulación por la Ley 14/2007, de 13 de julio. Dichos ensayos deberán ser realizados en las entidades relacionadas en el artículo 1.2.

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 evaluado favorablemente por un Comité de Ética de Investigación Biomédica acreditado. La acreditación documental se realizará mediante la aportación del dictamen favorable.

3. Una vez que se haya comprobado la validez de la solicitud de consulta, la Dirección General competente en materia de investigación en salud, en el plazo de siete días, 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. La persona investigadora, tras consultar el Registro, podrá revisar la historia de salud de las personas inscritas y a cuyos datos registrados ha podido acceder con autorización, 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 y digitalizado en el Registro.

Disposición adicional primera. Fichero automatizado de datos.

1. En cumplimiento de lo dispuesto en 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.

2. Para ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, las personas inscritas podrán 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, 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.

Disposición transitoria primera. Registro electrónico.

Hasta tanto no entre en vigor el régimen jurídico del Registro Electrónico de la Administración de la Junta de Andalucía conforme a lo dispuesto en la disposición final séptima de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la presentación de las solicitudes y documentos para la inscripción en el Registro tendrá lugar en los registros y lugares previstos en el artículo 38.4.º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en los artículos 82 y 83 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

Disposición transitoria segunda. Cómputo del plazo para resolver.

Hasta tanto no entre en vigor el régimen jurídico del Registro Electrónico de la Administración de la Junta de Andalucía conforme a lo dispuesto en la disposición final séptima de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será aplicable la regulación del día inicial de cómputo de plazos recogida en el artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

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.

Se modifica el artículo 5 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, 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:

a) Una Presidencia y una Vicepresidencia, designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio en el campo de la bioética.

b) Las vocalías, en número no superior a diecinueve, que serán designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho y las ciencias sociales, con excepción de la vocalía que corresponde a la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

2. Los miembros del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación en salud, deberán disponer de titulación universitaria oficial en ciencias de la salud, humanidades o ciencias jurídicas y sociales. En todo caso se garantizará que el Comité cuente, al menos, con un miembro por cada una de estas titulaciones y que, al menos, doce de sus miembros tengan formación en bioética.

3. 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.

4. La persona que ocupe la Secretaría será nombrada, por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre el personal funcionario de la Dirección General competente en materia de investigación en salud con rango mínimo de Jefatura de Servicio. Asistirá a las reuniones con voz pero sin voto y su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a su titular.

5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación en salud, será por un periodo de cuatro años renovable por una sola vez, siendo causas para su cese las siguientes:

a) El transcurso del tiempo para el cual fueron nombradas.

b) El incumplimiento grave de sus obligaciones.

c) Por conflictos de intereses sobrevenidos.

d) La renuncia expresa presentada por escrito ante la persona titular de la Presidencia del Comité.

e) Por cualquier otra causa que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función.»

Disposición final segunda. Desarrollo y ejecución.

1. Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

2. Especialmente se habilita a la Consejería competente en materia de salud a adoptar las medidas necesarias para difundir e informar sobre la existencia del Registro, así como para facilitar la inscripción en el mismo tanto por medios electrónicos como de forma presencial.

Disposición final tercera. Derogación normativa.
Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.
Este Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, con excepción de la disposición final primera que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Sevilla, 19 de diciembre de 2017

MARINA ÁLVAREZ BENITO
Consejera de Salud

SUSANA DÍAZ PACHECO
Presidenta de la Junta de Andalucía

(Página 1 de 3)

ANEXO I

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA, ReVECA.

..... de de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE							
APELLIDOS Y NOMBRE:						SEXO: ☐ H ☐ M	DNI/NIE:
DOMICILIO: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:							
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NÚCLEO DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL: [][][][]	
NÚMERO TELÉFONO:	NÚMERO MÓVIL:	CORREO ELECTRÓNICO:					
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE:						SEXO: ☐ H ☐ M	DNI/NIE/NIF:
NÚMERO TELÉFONO:	NÚMERO MÓVIL:	CORREO ELECTRÓNICO:					

2 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN							
Marque sólo una opción.							
☐ OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen en el lugar que se indica:							
DOMICILIO NOTIFICACIONES: TIPO DE VÍA: NOMBRE DE LA VÍA:							
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NÚCLEO DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL: [][][][]	
NÚMERO TELÉFONO:	NÚMERO MÓVIL:	CORREO ELECTRÓNICO:					
☐ OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen por medios electrónicos a través del Sistema de Notificaciones Notific@ de la Junta de Andalucía.							
En tal caso:							
☐ Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@.							
☐ 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:						Nº teléfono móvil:	

3 CONSENTIMIENTOS EXPRESOS Y AUTORIZACIONES			
AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA			
Ejercicio el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de sus Agencias, y autorizo al órgano gestor para que pueda recabar dichos documentos o la información contenida en los mismos de los órganos donde se encuentren:			
Documento	Consejería/Agencia y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1			
2			
3			
4			
5			



002695D



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 3)

ANEXO I

3	CONSENTIMIENTOS EXPRESOS Y AUTORIZACIONES (Continuación)
AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE OTRAS ADMINISTRACIONES	
Autorizo al órgano gestor para que pueda recabar de otras Administraciones Públicas los siguientes documentos o la información contenida en los mismos:	
Documento	Administración Pública y Órgano
Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1	
2	
3	
4	
5	
CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD DE LA PERSONA SOLICITANTE	
Marque una de las opciones. En caso de no marcar se entenderá otorgado el consentimiento (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre)	
☐ Presto mi CONSENTIMIENTO la consulta de mis datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.	
☐ NO CONSIENTO y apporto fotocopia autenticada del DNI/NIE.	
CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD DE LA PERSONA REPRESENTANTE	
Marque una de las opciones. En caso de no marcar se entenderá otorgado el consentimiento (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre)	
☐ Presto mi CONSENTIMIENTO la consulta de mis datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.	
☐ NO CONSIENTO y apporto fotocopia autenticada del DNI/NIE.	
CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS SANITARIOS	
Marque una de las opciones. En caso de no marcar se entenderá otorgado el consentimiento (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre)	
☐ Presto mi CONSENTIMIENTO la consulta de mis datos acreditativos del derecho a la asistencia sanitaria.	
☐ NO CONSIENTO y apporto fotocopia autenticada de la documentación del derecho a asistencia sanitaria.	
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.	
4	DATOS PERSONALES Y ESTADO DE SALUD DE LA PERSONA QUE PRESTA SU AUTORIZACIÓN
NÚMERO ÚNICO DE HISTORIA DE SALUD DE ANDALUCÍA NUHSA/ N° Seguridad Social:	
Voluntario sano: ☐ SÍ ☐ NO	
En caso de voluntario con alguna patología, indique por favor:	
Especialidad o Área Temática:	
Patología:	
Adjunta Informe Clínico:	
5	PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL
¿Ha participado con anterioridad en algún ensayo clínico?: ☐ SÍ ☐ NO	
¿En que fecha ha participado en el ensayo clínico?:	
Patologías o áreas de conocimiento en la quiere colaborar:	
Indique todas las categorías que le interesen:	
Código CIE (clasificación internacional de enfermedades)	

002695D



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 3 de 3)

ANEXO I

6 DECLARACIÓN, SOLICITUD, AUTORIZACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona abajo firmante **DECLARA** bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, **SOLICITA** 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 **AUTORIZA** a la Dirección General competente en materia de investigación en salud para la recogida y la incorporación de mis datos en dicho Registro, manifestando que es libre de retirarse del Registro en cualquier momento, por cualquier razón y sin necesidad de justificación.

En a de de

LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

ILMO/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTOCódigo Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas:

A	0	1	0	1	4	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 "Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la adecuada inscripción y consulta de información en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

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 Consejería de Salud. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.

002695D

CONSEJERÍA DE SALUDCÓDIGO IDENTIFICATIVONº REGISTRO. FECHA Y HORA

de de de (BOJA nº de fecha)

3	CONSENTIMIENTO EXPRESO
	Otorgo mi consentimiento expreso para el acceso a mi Historia de Salud al personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía siempre que se den todas estas condiciones: 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



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 2)

ANEXO II

4 DECLARACIÓN, AUTORIZACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

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.

En a de de

LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

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

Código Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas: A 0 1 0 1 4 1 7 0

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 "Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la adecuada inscripción y consulta de información en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

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 Consejería de Salud. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.

002695/A02D

(Página 1 de 2)

ANEXO III

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

AUTORIZACIÓN PARA CONSULTA DEL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA, ReVECA.

..... de de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA INVESTIGADORA							
APELLIDOS Y NOMBRE:						SEXO:	DNI/NIE:
						☐ H ☐ M	
DOMICILIO:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NUMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NÚCLEO DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
						[][][][]	
NÚMERO TELÉFONO:		NÚMERO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
SITUACIÓN PROFESIONAL ACTUAL:				FECHA DE INICIO:			
ORGANISMO:							
CENTRO:							
DPTO/SERVICIO/SECCIÓN/UGC:							
DOMICILIO:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NUMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NÚCLEO DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
						[][][][]	
NÚMERO TELÉFONO:		NÚMERO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			

2 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN							
Marque sólo una opción.							
☐ OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen en el lugar que se indica:							
DOMICILIO NOTIFICACIONES:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NUMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
NÚCLEO DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
						[][][][]	
NÚMERO TELÉFONO:		NÚMERO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
☐ OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen por medios electrónicos a través del Sistema de Notificaciones Notific@ de la Junta de Andalucía.							
En tal caso:							
☐ Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@.							
☐ 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:				Nº teléfono móvil:			



002695/A03D



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 2)

ANEXO III

3	CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD
CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD DE LA PERSONA INVESTIGADORA	
Marque una de las opciones. En caso de no marcar se entenderá otorgado el consentimiento (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre)	
☐ Presto mi CONSENTIMIENTO la consulta de mis datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.	
☐ NO CONSIENTO y apporto fotocopia autenticada del DNI/NIE.	
4	ÁREAS DE CONOCIMIENTO Y/O PATOLOGÍAS QUE PRETENDE INVESTIGAR
5	DATOS DEL PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO
6	DATOS DEL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO
7	SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA
La persona abajo firmante solicita autorización para acceder al Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, ReVECA a los efectos exclusivos de identificar posibles participantes en un ensayo clínico para investigar en las áreas de conocimiento y/o patologías que se mencionan en el apartado 4, con el protocolo y el promotor que se recogen en los apartados 5 y 6, con el compromiso de cumplir, respecto a los datos de carácter personal, las obligaciones de secreto profesional, de guardarlos y de no consultar otra información que no sea la específicamente necesaria para esta finalidad.	
En a de de	
LA PERSONA INVESTIGADOR/A	
Fdo.:	

ILMO/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTOCódigo Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas:

A	0	1	0	1	4	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 "Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la adecuada inscripción y consulta de información en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

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 Consejería de Salud. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Avda. de la Innovación, s/n (Edif. Arena 1) 41020 SEVILLA.

002695/A03D