|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) Y COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM).**  **Procedimiento nº2609:** | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **TIPO DE COMITÉ PARA EL QUE SE SOLICITA LA ACREDITACIÓN:** | | | | | | | | | | | | | | **☐** CEI | | | | **☐** CEIM | | | | | | | | | | **MOTIVO DE LA SOLICITUD:** | | | | | | | | | | | | | | **☐** Acreditación inicial | | | | **☐** Renovación de la acreditación | | | | | | | | | | **☐** Modificación del Comité | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | **SOLICITANTE (deberá ir firmada por la dirección de la institución):** | | | | | | | | | | | | | | NIF / CIF: | | APELLIDOS Y NOMBRE /RAZON SOCIAL: | | | | | | | | | | | | DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN: | | | | | | | | | | | | | | CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | | | | | NÚM: | LETRA: | | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: | | MUNICIPIO: | | PROVINCIA: | | | TELEFONO: | | | CORREO ELECTRONICO: | | | | | | NIF REPRESENTANTE LEGAL EN SU CASO: | | | APELLIDOS Y NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL**[1]** | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | **DATOS DEL CENTRO HOSPITALARIO:** | | | | | | | | | | | | | | NOMBRE DEL CENTRO HOSPITALARIO : | | | | | | | | | | | | | | NIF / CIF: | | APELLIDOS Y NOMBRE /RAZON SOCIAL: | | | | | | | | | | | | CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | | | | | NÚM: | LETRA: | | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: | | MUNICIPIO: | | PROVINCIA: | | | TELEFONO: | | | CORREO ELECTRONICO: | | | | | | **CEI / CEIm PARA EL QUE SE SOLICITA LA ACREDITACIÓN :** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |
| **SOLICITUD [2] EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA**  **Marcar con una X** para solicitar a la Administración la notificación electrónica, de no marcarse esta opción la Administración notificará a las personas físicas por correo postal. | | | |
|  | **Solicito que me notifique a través del Servicio de Notificación electrónica de la CARM** **[3]**, los actos y resoluciones administrativos que se deriven de cualquier procedimiento tramitado a partir de este momento por dicho organismo.  A tal fin, me comprometo **[4]** a acceder periódicamente a través de mi certificado digital , DNI electrónico o de los sistemas de clave concertada o cualquier otro sistema habilitado por la Administración Regional, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM <https://sede.carm.es> / apartado consultas/notificaciones electrónicas/, o directamente en la URL <https://sede.carm.es/vernotificaciones> | | |
| **SUSCRIPCIÓN AL SERVICIO DE AVISOS DE NOTIFICACIONES**  **Marcar con una X** para autorizar el envío de avisos de las notificaciones emitidas al número de teléfono móvil o a la dirección de correo electrónico indicados. El aviso en ningún caso tendrá la consideración de notificación. | | | |
|  | Autorizo a que me envíe un aviso, siempre que disponga de una nueva notificación en la Dirección Electrónica Habilitada Única o en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo  y/o vía SMS al nº de teléfono móvil . | | |
|  | | | |
| **En el caso de solicitar acreditación/renovación para un CEIm, el DIRECTOR GERENTE DEL CENTRO SANITARIOS DECLARA RESPONSABLEMENTE QUE:** | | | |
| Se garantiza que los miembros del comité pertenecientes a esta gerencia disponen en sus respectivos Servicios de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.  Se garantiza la independencia del CEIm.  La Dirección Gerencia se compromete a proporcionar los medios necesarios para el mantenimiento y acceso a los cursos de formación necesarios para el desarrollo de la actividad del CEIm.  Yo, Director Gerente certifico que el CEIm cuenta una secretaría técnica profesional y estable, con capacidad para desarrollar las funciones establecidas en la legislación vigente | | | |
|  | | | |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** | | | |
| **1.- EN EL SUPUESTO DE ACREDITACIÓN / RENOVACIÓN DE CEIm** (en el caso de renovación de la acreditación se deberá realizar la actualización de la documentación presentada en la anterior acreditación siempre que se hayan producido cambios): | | | |
|  | Relación detallada de los miembros del CEIm donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable. | | |
|  | Curriculum vitae, compromiso personal de cumplir con las tareas relacionadas con el CEIm que le sean encomendadas, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros del comité. | | |
|  | **Organigrama** de la institución o de sus instituciones de apoyo para verificar que el CEIm cuenta con una **secretaría técnica** profesional y estable integrada en la misma, y con capacidad para desarrollar las funciones establecidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. | | |
|  | Relación detallada de los medios de la secretaría técnica | | |
|  | Presupuesto económico aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos. | | |
|  | Plan de formación de los miembros del CEIm | | |
| **☐** | Borrador de procedimientos normalizados de trabajo (PNT). | | |
| **1.- EN EL SUPUESTO DE ACREDITACIÓN / RENOVACIÓN DE CEI** (en el caso de renovación de la acreditación se deberá realizar la actualización de la documentación presentada en la anterior acreditación siempre que se hayan producido cambios): | | | |
|  | | Relación detallada de los miembros del CEI donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable. | |
|  | | Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros del comité. | |
|  | | Relación detallada de los medios materiales con los que cuente el CEI que garantice que dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido. | |
|  | | Memoria de características de las instalaciones | |
|  | | Estructura del CEI. | |
|  | | Ámbito de actuación | |
| **☐** | | Propuesta de protocolo de funcionamiento interno conforme a la normativa vigente. | |
|  | | | |
| |  | | --- | | **En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.  **Firmado:** | | | | |

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al ciudadano.

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.

[1] Debe aportarse documento acreditativo de esa representación

[2] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o postal) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen), quienes por ley están obligados a ser notificados electrónicamente.

[3] La notificación por comparecencia electrónica se regula en el artículo 43.1 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

[4] De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, una vez transcurridos 10 días naturales, desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido rechazada. **INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCION DE DATOS**

Al firmar esta solicitud queda establecido que usted presta su consentimiento expreso al tratamiento de sus datos personales. Lea esta información antes de firmar.

**Responsable del tratamiento**: Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; Calle Pinares, nº 6, CP 30001 Murcia.

**Finalidad del tratamiento**: la tramitación administrativa que se derive de la gestión de esta solicitud. Los datos se conservarán durante el tiempo que sea necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**Legitimación para el tratamiento**: el cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de los poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento en virtud del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio.

**Destinatarios de cesiones de datos**: No se cederán datos a terceros salvo a las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación o resolución de sus procedimientos. También se cederán cuando exista una obligación legal.

**Derechos de interesado**: Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, así como otros derechos, que se explican en la información adicional.

**Procedencia de los dato**s: De los interesados. Las categorías de datos que se tratan son identificativos.

**Contacto Delegado de Protección de Datos**: Inspección General de Servicios de la CARM; dirección de correo electrónico: [dpdigs@listas.carm.es](mailto:dpdigs@listas.carm.es)

**Información adicional**: Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente dirección: https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=62678&IDTIPO=100&RASTRO=c672$m