



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Subdirección General de Inspección
y Ordenación Farmacéutica
Expte: 07-1552-000013.5/2021

CEIm Hospital Ruber Internacional
Calle La Masó, 38
28036 Madrid

RESOLUCION

VISTA la solicitud formulada por D. Manual Conde Marín en calidad de Director Gerente del Hospital Ruber Internacional, por la que se solicita la renovación de la acreditación del **Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Ruber Internacional**, con sede en la Calle La Masó, 38 – 28034 Madrid, todo ello al amparo de lo dispuesto en el Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos, 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 y demás normativa, resulta:

A) ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- La Dirección General de Inspección y Ordenación resolvió otorgar la acreditación al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Ruber Internacional con fecha 19 de mayo de 2018.

Segundo.- Ha quedado acreditada la documentación requerida según los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas de acuerdo con el artículo 13.2 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.

Tercero.- Se ha llevado a cabo visita de inspección a las instalaciones del Comité por inspectores del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios como parte del proceso de renovación de la acreditación y se ha emitido informe de fecha informe de fecha 26 de noviembre de 2021.



Cuarto.- Con fechas 12 y 15 de diciembre de 2021 se ha presentado en el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios respuesta al informe de inspección con la documentación requerida y el plan con las medidas correctoras a implantar por el CEIm según las indicaciones recogidas en el informe.

Quinto.- Con fecha 20 de diciembre de 2021, los técnicos del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios emiten informe considerando que el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Ruber Internacional dispone de todos los requisitos necesarios para renovar su acreditación como CEIm.

Sexto.- En el expediente figuran los siguientes documentos: Informe de inspección de fecha 26 de noviembre de 2021 por los técnicos del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Informe de cumplimiento de fecha 20 de diciembre de 2021, Propuesta de Resolución favorable de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, de fecha 20 de diciembre de 2021, así como la verificación positiva efectuada por la Unidad de Apoyo Técnico Jurídica de esta Dirección General.

B) FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- En la tramitación del presente expediente se han observado las disposiciones legalmente aplicables.

Segundo.- La normativa aplicable se contiene en el artículo 60 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; capítulo IV del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (CEIm), los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; y Título III del Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos.

Tercero.- El artículo 13, apartado 1 del Real Decreto 1090/2015 señala que los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este Real Decreto.

Cuarto.- El artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1090/2015, en relación con el artículo 2 del Decreto 39/1994, establece que los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma.



Quinto.- La disposición adicional primera del Real Decreto 1090/2015 establece que en el plazo de 2 años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán ser acreditados como CEIm por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, teniendo en cuenta para ello los criterios establecidos en el capítulo IV.

Sexto.- El artículo 13 apartado 3 del Real Decreto 1090/2015, establece que esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente.

Séptimo.- El artículo 7.6 del Decreto 39/1994 establece que el periodo de acreditación será de 3 años. Una vez transcurridos se solicitará la renovación, para lo que será preciso actualizar la documentación presentada inicialmente de acuerdo a los criterios específicos comunes para la renovación de la acreditación fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas según el artículo 13.2 del Real Decreto 1090/2015.

VISTAS las disposiciones citadas en los Fundamentos Jurídicos, esta Dirección General es competente para resolver conforme a las atribuciones que le reconoce el artículo 2 del Decreto 39/1994, de 28 de abril (B.O.C.M. de 16 de mayo), del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid y el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. Por ello vengo en

RESOLVER

Primero.- AUTORIZAR LA RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Ruber Internacional.

Segundo.- Cualquier modificación que afecte a las exigencias que se requieren para la presente acreditación deberá ser notificada al Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, en el plazo máximo de 15 días, de acuerdo con lo fijado en el punto 9 del artículo 7 del Decreto 39/1994.

Tercero.- Esta acreditación se renovará cada tres (3) años.





**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su notificación, ante la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de conformidad con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el artículo 44.2d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, todo ello sin perjuicio de interponer cualquier otro recurso que estime oportuno.

En Madrid,
**LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y ORDENACIÓN SANITARIA**

Firmado digitalmente por: MANTILLA GARCIA ELENA
Fecha: 2021.12.27 12:21



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982449074621668864297**