

comunicará trimestralmente a la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria el listado de productores, a los que certifique el producto, con sus respectivas direcciones. Asimismo antes del 1 de noviembre deberá aportar un informe de la certificación realizada que contenga los datos y casuística de la certificación practicada a los productores. Los datos deberán ser suministrados en soporte papel e informático, con el formato que se indique por parte de la Unidad responsable del registro.

2.—En el caso de que la entidad de certificación suspenda o retire la certificación a un productor lo comunicará a la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria a la mayor brevedad posible, y, en todo caso, en el plazo máximo de un mes.

3.—Las entidades de control y/o certificación conservarán, para su consulta por la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria, durante un plazo de cinco años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados y de las certificaciones emitidas.

Artículo 8. Supervisión de las entidades de control y/o certificación.

La Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria realizará la supervisión de las entidades de control y/o certificación que actúen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón. Si como consecuencia de la supervisión, se detectaran anomalías en relación con organismos independientes de inspección y/o certificación autorizados en otras Comunidades Autónomas, se comunicarán los hechos al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación y a la Entidad Nacional de Acreditación para que se tomen las medidas oportunas, sin perjuicio de la aplicación del procedimiento sancionador establecido en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y otras disposiciones normativas de ámbito comunitario, estatal o autonómico.

Artículo 9. Entidades de control y/o certificación suspendidas en su acreditación por la ENAC.

1.—En el caso de que una entidad de control y/o certificación acreditada por ENAC fuera suspendida temporalmente en su acreditación, se solicitará la confirmación oficial de este hecho y se procederá a practicar en el registro la misma diligencia, notificando a los productores certificados de este hecho.

2.—Si en el momento de solicitar la inscripción registral una entidad estuviera suspendida temporalmente, se suspenderá la tramitación del expediente, debiendo notificar a la entidad de este hecho entretanto no se produzca un levantamiento de la suspensión por parte de ENAC.

3.—En los casos de suspensión definitiva se estará a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 200/2002 respecto al incumplimiento de las condiciones de inscripción.

Disposición adicional primera.—Certificación de productos amparados por una denominación de origen o específica.

La certificación de los productos amparados por una denominación de origen o específica podrá ser realizada por entidades de certificación inscritas en el Registro o por los propios Consejos Reguladores. En este último caso, se concede un plazo de tres años para que las entidades de certificación de los Consejos reguladores se inscriban en el Registro y un plazo de dos años para que las labores de inspección y de análisis sean realizadas por entidades de control o inspección inscritas en el Registro.

Disposición adicional segunda.—Certificación de productos obtenidos mediante la producción agrícola ecológica o la producción integrada y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

Se concede el plazo de un año para que los productores y elaboradores acogidos a las normativas de producción ecológica o producción integrada suscriban contratos con entidades de

certificación inscritas en el Registro con alcance determinado a dichas producciones. En dicho plazo, los productores deberán presentar en sus correspondientes registros, fotocopia compulsada de los contratos con dichas entidades de certificación. En caso contrario se procederá a darles de baja de dichos registros.

Disposición adicional tercera.—Certificación de productos agrícolas y alimenticios con características específicas.

Para los productos agrícolas y alimenticios que deseen obtener la certificación comunitaria de características específicas que figuran en el Anexo II del Tratado destinados a la alimentación humana y los productos alimenticios que figuran en el Anexo del Reglamento (CEE) número 2082/92, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de productos agrícolas y alimenticios.

Disposición adicional cuarta.—Control y/o certificación de productos agrícolas amparados por marcas de calidad.

La inspección y certificación de las marcas propiedad de la Comunidad Autónoma de Aragón que amparen productos agroalimentarios se realizarán por entidades de control y/o certificación en el caso de que se diera de alta en el Registro alguna entidad con alcance para el control o certificación de dichas producciones.

Disposición final única.—Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 19 de febrero de 2003.

**El Consejero de Agricultura
GONZALO ARGUILÉ LAGUARTA**

**DEPARTAMENTO DE SALUD, CONSUMO
Y SERVICIOS SOCIALES**

540 *DECRETO 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 64, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, asigna la función de acreditar periódicamente estos Comités a la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma, quien, a su vez, fijará los procedimientos y plazos para la renovación.

La Comunidad Autónoma de Aragón, mediante Orden de 5 de diciembre de 1995, vino a regular estos procedimientos de acreditación. Tras la experiencia acumulada, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único Comité Ético de Investigación Clínica, cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón y esté adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales y previa deliberación del Gobierno de Aragón, en su reunión del día 11 de febrero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1.—Objeto.

Es objeto del presente Decreto la creación y acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales.

Artículo 2.—Ambito territorial.

El ámbito geográfico de actuación del Comité Etico de Investigación Clínica será el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón. Dicho Comité velará por la correcta aplicación de principios metodológicos, éticos y legales en todos los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en Aragón, tanto relativos a centros y actividades sanitarias del sector público como a los realizados en instituciones o centros privados.

Artículo 3.—Funciones.

El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

1. Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

2. Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

4. Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde se realice el ensayo.

5. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

6. Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

7. Podrá requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos.

Artículo 4.—Composición.

1.—El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón estará compuesto por los siguientes miembros:

- Un Médico con labor asistencial.
- Un miembro del personal de Enfermería.
- Un representante de las Comisiones de Investigación y otro del Comité de Etica Asistencial de los Centros Hospitalarios.
- Un Farmacólogo Clínico.
- Un Farmacéutico de Hospital.
- Un profesional sanitario experto en epidemiología clínica.
- Un representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- Un Licenciado en Derecho ajeno a la profesión sanitaria.
- Un representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios inscritas en el Registro de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, ajeno a la profesión sanitaria.
- Un farmacéutico de Administración Sanitaria, que actuará como secretario del Comité y que será el encargado de proporcionar el apoyo técnico-burocrático necesario para el correcto funcionamiento del Comité.

2.—Todos los miembros del Comité Etico de Investigación

Clínica serán designados por el Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales, excepto el representante de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios que será designado por y entre sus miembros.

Todos los miembros del Comité deberán ser nombrados en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

3.—El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón nombrará, de entre sus miembros, un Presidente, mediante votación entre los mismos, requiriéndose la mayoría simple de votos.

4.—Al Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrán asistir asesores técnicos que por sus conocimientos y experiencia resulten necesarios para el mejor ejercicio de las funciones del Comité. Su participación se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite.

5.—En ningún caso, un miembro del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

6.—El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité Etico de Investigación Clínica.

7.—Ningún miembro del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón podrá percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo clínico.

8.—Los miembros del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón percibirán las asistencias previstas en el art. 27 del R.D. 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

9.—Cualquier persona que tenga relación directa o indirecta con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios no podrá formar parte del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón.

Artículo 5.—Duración del mandato.

La designación de los componentes del Comité se hará por un plazo de 3 años, transcurridos los cuales continuarán en sus funciones hasta que se produzca un nuevo nombramiento.

Los miembros podrán volver a ser nombrados, siguiendo las mismas formalidades establecidas en el artículo anterior. No podrán ser renovados más de la mitad de los miembros para garantizar la continuidad de la supervisión de los ensayos clínicos.

Artículo 6.—Funcionamiento.

El Régimen de funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón se regirá por lo previsto en el artículo 43 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y subsidiariamente por lo dispuesto en el Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Comité, para su mejor funcionamiento, deberá desarrollar un reglamento de régimen interno que proporcione unos procedimientos normalizados para el ejercicio de sus funciones y actividades.

Artículo 7.—Control.

El Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales realizará el control del funcionamiento del Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón.

Artículo 8.—Plazo de evaluación.

1.—El Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón dispondrá de un plazo máximo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud para comunicar su dictamen motivado al promotor del ensayo clínico y a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento. En el supuesto de no emitirse el dictamen en el mencionado plazo, se entenderá emitido el dictamen en sentido favorable.

2.—Durante el plazo de evaluación de la solicitud del dictamen, el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón

podrá enviar una única solicitud de información que complemente la proporcionada anteriormente por el solicitante. El plazo fijado en el apartado anterior se interrumpirá hasta que se reciba la información complementaria.

Artículo 9.—Medios personales y materiales.

Por el Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales se habilitarán los recursos, tanto humanos como materiales, necesarios para el funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica.

Artículo 10.—Financiación.

1.—El importe de los gastos derivados de la evaluación de cada ensayo clínico corresponde al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales y su importe se ingresará en la Cuenta de Ingresos correspondiente.

2.—Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor del ensayo y cada Centro donde se vaya a realizar el ensayo.

En el contrato se detallará el presupuesto del ensayo, especificando los costes indirectos que aplicará el Centro, los costes directos extraordinarios y los términos y plazos de los pagos, así como cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes.

En los costes directos extraordinarios se incluyen los gastos ocasionados por la realización del ensayo clínico en el Centro donde se vaya a realizar, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración y atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.

En el contrato se desglosará el importe correspondiente al Centro por los gastos ocasionados por la realización del ensayo y la cuantía de las compensaciones a percibir por el investigador principal u otros colaboradores del ensayo.

El importe de los costes directos extraordinarios correspondiente al Centro se ingresará en la cuenta de ingresos del Centro donde se realice el ensayo. Los importes ingresados por este concepto podrán generar crédito en los estados de gastos del Presupuesto, de acuerdo con lo establecido en el Texto Refundido de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposiciones transitorias: Ensayos en fase de realización.

Primera.—Una vez constituido el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización. A estos efectos, los Comités Éticos existentes hasta la fecha de constitución del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón que se encuentren realizando ensayos clínicos, remitirán los correspondientes expedientes.

Segunda.—Todos los ensayos clínicos que se pretendan realizar una vez constituido el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, serán evaluados e informados por el mismo.

Tercera.—Una vez constituido el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, quedarán extinguidos todos los Comités Éticos de Investigación Clínica existentes en Aragón.

DISPOSICION DEROGATORIA UNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto y en concreto, la Orden de 5 de diciembre de 1995, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Facultad de desarrollo.

Se faculta al Consejero para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo del presente Decreto.

Segunda.—Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

En Zaragoza, a 11 de febrero de 2003.

**El Presidente del Gobierno de Aragón,
MARCELINO IGLESIAS RICO**

**El Consejero de Salud, Consumo
y Servicios Sociales,
ALBERTO LARRAZ VILETA**

**DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y DESARROLLO**

541 *DECRETO 27/2003, de 11 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Centro Aragonés de Diseño Industrial (CADI) y se crea el Consejo Asesor de Diseño Industrial de Aragón.*

El Centro Aragonés de Diseño Industrial (CADI) fue creado por Decreto 36/1997, de 8 de abril, del Gobierno de Aragón, para la realización de las funciones de asesoramiento, consultoría especializada, formación y sensibilización en materia de diseño de las empresas aragonesas.

El Gobierno de Aragón considera al CADI una herramienta básica, que debe ser potenciada, para facilitar el objetivo de mejorar la posición de las empresas, fomentando entre ellas la adopción del diseño en el marco industrial como un valor estratégico, que proporciona innovación a los productos, a los soportes en que estos se presentan al mercado, y que contribuye a fijar una imagen de las empresas diferenciada y moderna, en un entorno cada vez más competitivo y globalizado. Así mismo considera que el CADI es un elemento de interés para que a través suyo se profundice en la utilización del diseño desde los diferentes ámbitos de la Administración en el desempeño de sus respectivos programas de actuación con relación a los ciudadanos.

Durante el tiempo transcurrido desde su puesta en funcionamiento se han producido diferentes circunstancias que junto a la experiencia acumulada en la gestión, ponen de manifiesto la conveniencia de regular los aspectos relativos a su organización y funciones, de manera que se clarifique su ámbito de actuación, se refuerce su capacidad de gestión y se incremente su eficacia.

Además, resulta conveniente adecuar la regulación del Centro Aragonés de Diseño Industrial —CADI— a la situación nacida tras la configuración del Instituto Tecnológico de Aragón -ITA- como Entidad de Derecho Público, dado que el Decreto 36/1997 vinculaba ambas estructuras en sus competencias y modo de funcionamiento.

Por otro lado durante el período de tiempo de vigencia del citado Decreto, la Comunidad Autónoma de Aragón ha asumido las competencias en materia de educación, lo que ha llevado consigo el desarrollo de iniciativas relacionadas con la formación en diseño, que hacen aconsejable propiciar una mayor colaboración y coordinación entre lo que son las actuaciones y objetivos del Cadi y los que se persiguen desde las instancias públicas competentes en materia educativa, cuando se trata de programas formativos en materia de diseño.

De acuerdo con el Decreto 98/2002, de 19 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Industria, Comercio y Desarrollo, que atribuye a este Departamento las competencias en materia de planificación y coordinación de los programas tecnológicos de modernización del tejido industrial, entre ellos los relativos al diseño industrial.

Por cuanto antecede, a propuesta del Consejero de Industria, Comercio y Desarrollo, y previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión de 11 de febrero de 2003,