



# Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración

A comparative study of autonomous communities' legislation on accreditation of Research Ethics Committees as part of the principle of good governance

## AUTORES

(1) Berta Martín Jiménez  
[ORCID: 0000-0002-9893-5933]

(1) Miguel Ángel Ramiro Avilés  
[ORCID: 0000-0002-8354-8244]

## FILIACIONES

(1) Grupo de Investigación Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos; Universidad de Alcalá. ALCALÁ DE HENARES (MADRID), ESPAÑA.

## CORRESPONDENCIA

Miguel Ángel Ramiro Avilés

miguelangel.ramiro@uah.es

Facultad de Derecho. Universidad de Alcalá. Calle Libreros, 27. CP 28801. Alcalá de Henares. España.

## CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

Los autores han contribuido de igual forma en la elaboración del manuscrito.

## FINANCIACIÓN

El trabajo de investigación se ha realizado sin financiación específica.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses

## CITA SUGERIDA

Martín Jiménez B, Ramiro Avilés MA. Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración. Rev Esp Salud Pública. 2025; 99: 27 de enero e202501003.

## RESUMEN

**FUNDAMENTOS //** A raíz de una consulta recibida en la Clínica Legal de la Universidad de Alcalá, fue necesario determinar si un Comité de Ética de la Investigación estaba o no acreditado. Esto llevó a plantearnos la necesidad de determinar si las comunidades autónomas habían reformado su legislación para establecer el procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación, adaptando así su legislación a la *Ley 14/2007*.

**MÉTODOS //** Se realizó un análisis de la legislación europea, estatal y autonómica que regulaba la investigación biomédica en España para determinar cómo era el procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación en las comunidades autónomas, y si se ajustaba a lo dispuesto en la *Ley 14/2007*.

**RESULTADOS //** La mayoría de las comunidades autónomas no habían reformado su legislación para establecer el procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación, especialmente si pertenecían a universidades, lo cual podría afectar al principio de buena administración.

**CONCLUSIONES //** El principio de buena administración podría verse afectado debido a que la mayoría de las comunidades autónomas no regulan de manera adecuada el procedimiento de constitución y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación, especialmente aquellos vinculados a universidades, lo que merma las garantías que estos órganos aportan a la investigación biomédica clínica y genera inseguridad jurídica.

**PALABRAS CLAVE //** Comités Éticos de Investigación; Comunidades autónomas; Investigación biomédica; Procedimiento administrativo complejo.

## ABSTRACT

**BACKGROUND //** Following a consultation received at the Legal Clinic of the University of Alcalá, it was necessary to determine whether or not a Research Ethics Committee was accredited. This led us to consider the need to determine whether the autonomous communities had reformed their legislation to establish the accreditation procedure for Research Ethics Committees, therefore adapting their legislation to *Act 14/2007*.

**METHODS //** An analysis of the european, national and regional legislation regulating biomedical research in Spain was carried out to determine what the accreditation procedure for Research Ethics Committees was like in each autonomous community and whether it conformed to the provisions of *Act 14/2007*.

**RESULTS //** Most of the autonomous communities had not reformed their legislation to establish the accreditation procedure for Research Ethics Committees, especially if they were part of universities, which could affect the principle of good administration.

**CONCLUSIONS //** The principle of good administration could be affected by the fact that most of the autonomous communities do not adequately regulate the procedure for setting up and accrediting Research Ethics Committees, especially those linked to universities, which undermines the guarantees that these bodies provide for clinical biomedical research and generates legal uncertainty.

**KEY WORDS //** Research Ethics Committees; Autonomous communities; Biomedical research; Complex administrative procedure.

## NOTAS

## INTRODUCCIÓN

**E**l Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (en adelante, Reglamento (UE) 536/2014), la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante, Ley 14/2007), y 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 (en adelante, RD 1090/2015), exigen la intervención de un Comité de Ética de la Investigación (en adelante, CEI), que debe emitir un informe favorable antes de la puesta en marcha de cualquier investigación relacionada con la salud humana que implique un procedimiento invasivo, esto es, una intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para la persona afectada (arts. 1.a y 3.t de la Ley 14/2007). En el caso de que se trate de un ensayo clínico con medicamentos, según la definición incluida en el artículo 2.1.i del RD 1090/2015, el CEI deberá estar habilitado como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm).

La aprobación de la Ley 14/2007 supuso el cumplimiento, según establece su Exposición de Motivos, del mandato recogido en el artículo 44.2 de la *Constitución Española* (en ade-

lante, CE), que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. La Ley 14/2007 crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a las personas que los componen (1). Entre esos órganos colegiados se encuentra el CEI, que es un órgano esencial en el desarrollo del *procedimiento administrativo complejo* (2) que debe seguirse hasta conseguir la autorización de la investigación biomédica clínica y que garantiza la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

La Ley 14/2007 tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos durante el desarrollo de cualquier investigación biomédica (3). Esta norma sigue el patrón iniciado por la Asociación Médica Mundial, cuando en 1964 adoptó la *Declaración de Helsinki* con el fin de establecer unos principios generales que actuaran como un estándar de control ético de la investigación con seres humanos (4). Fue en la versión de 1975 cuando se puso de relieve la importancia de que se constituyeran comités de ética de la investigación que estuvieran

Este artículo tiene una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional. Usted es libre de Compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) bajo los siguientes términos: Atribución (debe darse el crédito apropiado, proporcionar un enlace a la licencia e indicar si se realizaron cambios. Puede hacerlo en cualquier manera razonable, pero no de alguna manera que sugiera que el licenciente lo respalda a usted o su uso); No comercial (no podrá utilizar el material con fines comerciales); Sin derivados (si remezcla, transforma o construye sobre el material, no puede distribuir el material modificado); Sin restricciones adicionales (no puede aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros hacer cualquier cosa que la licencia permita). <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

adecuadamente constituidos y acreditados para cumplir su función de realizar un control previo al inicio de las investigaciones en las que participaran seres humanos o se utilizaran muestras biológicas de origen humano. Los CEI o los CEIm se convierten así en un factor clave para garantizar que los resultados de las investigaciones relacionadas con la salud humana estén respaldados por los principios de calidad, seguridad y eficacia. Esta previsión se ha convertido en una norma de buena práctica clínica, es decir, se ha convertido en un estándar de diligencia, ya que estos comités aportan un control externo e independiente destinado a comprobar que la consecución del objetivo principal de la investigación no desatiende la protección de ciertos valores y principios vinculados a los derechos humanos (5).

Sin embargo, en un trabajo previo se demostró que diez años después de su entrada en vigor, sólo cinco comunidades autónomas (en adelante, CC. AA.) habían adaptado su legislación a las exigencias de la Ley 14/2007 para diferenciar adecuadamente la constitución y acreditación de los CEI y CEIm (6). Esta falta de adaptación afecta a las garantías de las personas que participan en la investigación biomédica, pues se impide alcanzar una autorización de la investigación biomédica clínica con plenas garantías. Esta autorización debe seguir lo que puede calificarse como un procedimiento administrativo complejo, pues deben intervenir diferentes órganos administrativos de forma secuencial. Esta secuencia no puede desarrollarse sin la aprobación del informe favorable por parte de un CEI debidamente acreditado que posibilite la puesta en marcha de la investigación, garantizándose

que tanto las personas que participen como el material biológico de origen humano que sea usado serán tratados adecuadamente.

El objetivo de este estudio fue comprobar si las CC. AA. habían adaptado la normativa que regula el procedimiento de constitución y acreditación de un CEI, con respecto a las competencias que tienen conferidas por la CE y sus propios Estatutos de Autonomía en esta materia, y cómo esa falta de adaptación suponía una dejadez de sus competencias, lo que afecta al principio de buena administración que están obligadas a respetar y garantizar. Este principio, señala el Tribunal Supremo, *"está implícito en nuestra Constitución (artículos 9.3, 103 y 106), ha sido positivizado en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículos 41 y 42), constituye (...) un nuevo paradigma del Derecho del siglo XXI referido a un modo de actuación pública que excluye la gestión negligente y -como esta misma Sala ha señalado en anteriores ocasiones- no consiste en una pura fórmula vacía de contenido, sino que se impone a las Administraciones Públicas, de suerte que el conjunto de derechos que de aquel principio derivan (audiencia, resolución en plazo, motivación, tratamiento eficaz y equitativo de los asuntos, buena fe) tiene -debe tener- plasmación efectiva y lleva aparejado, por ello, un correlativo elenco de deberes plenamente exigible por el ciudadano a los órganos públicos" (7).*

## MATERIAL Y MÉTODOS



Esta investigación partió del análisis y sistematización de la legislación europea, estatal y autonómica que se aplicaba en la investi-

gación biomédica llevada a cabo en España para determinar cómo era el procedimiento de acreditación de los CEI que están actualmente constituidos en las CC. AA. y si dicho procedimiento se ajustaba a lo dispuesto en la *Ley 14/2007*. Igualmente se analizó la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo relativa al principio de buena administración. La localización de leyes y sentencias se llevó a cabo consultando la base de datos jurídicos Aranzadi y los sitios web del Diario Oficial de la Unión Europea, del Boletín Oficial del Estado y del Tribunal Constitucional. Una vez localizadas y analizadas las normas jurídicas (una europea, dos nacionales y diecisiete autonómicas) y la jurisprudencia (una sentencia del Tribunal Constitucional y cinco sentencias del Tribunal Supremo), pudo comprobarse la falta de adaptación normativa en algunas CC. AA., llegándose a la conclusión, comparando nuestra postura con la bibliografía secundaria relevante en la materia, que dicha falta de acreditación de un CEI afectaba al principio de buena administración, en su acepción de deber de diligencia que deben respetar las Administraciones Públicas y guiar sus actuaciones en el ejercicio de sus competencias, con el fin de garantizar los derechos de los interesados que deciden participar en una investigación biomédica invasiva.

## RESULTADOS



**E**l Estado tiene asignada la competencia para el fomento y la coordinación general en materia de investigación científica conforme al artículo 149.1.15 de la CE, pero las CC. AA. pueden asumir competencias en el fomento de la investigación (art. 148.2 de la CE), y así se recoge en sus propios

Estatutos de Autonomía. Por ello, en la *Ley 14/2007* se indica la necesidad de que sean las CC. AA. las que definan el procedimiento e identifiquen al órgano encargado de la acreditación de los CEI. El artículo 12 de la *Ley 14/2007* únicamente indica que la acreditación del CEI debe ser efectuada por el órgano competente de cada CC. AA., pero no especifica cuál; una indicación que, por el contrario, sí realiza el artículo 13 del *RD 1090/2015* cuando remite la acreditación del CEI a la autoridad sanitaria competente en las CC. AA.

La mayoría de las CC. AA. no han llevado a cabo el desarrollo normativo del procedimiento que debe seguirse para acreditar a los CEI, especialmente los que se han constituido en las universidades, por lo que tampoco han identificado al órgano autonómico competente para su acreditación. Esto supone que diecisiete años después de la entrada en vigor de la *Ley 14/2007*, se mantiene la falta de adaptación normativa. Esto impide el adecuado desarrollo del procedimiento administrativo complejo que debe seguirse para que la investigación pueda iniciarse con las debidas garantías, poniendo de manifiesto la falta de coordinación entre las diferentes partes que deben participar.

Como se señalaba en el estudio previo del que parte este trabajo, la *Ley 14/2007* determina en su Disposición transitoria tercera que los Comités de Ética de la Investigación Clínica (en adelante, CEIC), regulados por el ya derogado *Real Decreto 223/2004*, dejarán de existir en el momento en que se constituyan los CEI, pero, mientras no se produzca esa acreditación, los CEIC pueden seguir existiendo. Al no fijar un límite temporal para que las CC. AA. establezcan el procedimiento

para su conversión, aprobación y acreditación, algunas han reacreditado los CEIC existentes pero les han cambiado la denominación a CEI. Por el contrario, sí que han establecido protocolos y han identificado con claridad el procedimiento y el órgano competente para acreditar un CEIm, debido a que el *RD 1090/2015*, en su Disposición adicional primera, establece un límite temporal de dos años a contar desde su entrada en vigor. Por tanto, el procedimiento para crear un CEIm es claro y el sistema de acreditación y control también lo es; el problema sigue estando en los CEI, especialmente los creados en las universidades. Actualmente, sólo cinco CC. AA. (Andalucía, Asturias, Cataluña, Illes Balears y Galicia) tienen un sistema claro de creación y acreditación de los CEI.

**Andalucía** especifica en el *Decreto 8/2020* que todos los centros, públicos o privados, que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico podrán tener un CEI propio o deberán estar adscritos a uno, que deberá estar acreditado por el órgano competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud. En el caso de las universidades, sólo las públicas podrán tener uno propio (art. 19.4). En el **Principado de Asturias** se ha adaptado la normativa con el *Decreto 28/2014*, que regula la creación y funcionamiento de un único CEI para todo el Principado de Asturias, como órgano adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad. Su carácter único afectaría a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre los que entendemos que se incluye a la Universidad de Oviedo, pues no puede tener uno propio y además nombra a uno de los miembros del CEI (art. 4.3.f).

El caso de las **Illes Balears** es similar, pues el *Decreto 27/2011* crea el CEI de las Illes Balears, adscrito a la Consejería de Salud y Consumo. La redacción no incluye referencia a centros, servicios o establecimientos sanitarios, por lo que la inclusión de la Universidad de las Illes Balears es menos problemática y además tiene un representante en el CEI. **Cataluña**, con una norma anterior a la *Ley 14/2007*, ha optado por una solución basada en la interpretación del *Decreto 406/2006*, la cual se expone en un protocolo interno. Al igual que en el caso anterior, no hay una referencia a centros, servicios o establecimientos sanitarios, sino una genérica a la institución que quiere constituir un CEI, por lo que las universidades, públicas o privadas, están incluidas y reguladas. **Galicia** aprobó el *Decreto 63/2013* que crea el *Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia*, adscrito a la Secretaría General Técnica de la Consejería competente en materia de sanidad, cuyo ámbito de actuación es toda la comunidad autónoma (en adelante, C. A.), y también crea los *Comités territoriales de Ética de la Investigación*, que son órganos colegiados competentes para la valoración ética, metodológica y legal de estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal en su respectivo ámbito de actuación, con un ámbito geográfico de actuación más limitado. Los centros públicos no sanitarios y los centros privados que realicen investigación biomédica con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal, podrán adscribirse a uno de los comités territoriales que existan en su ámbito geográfico (art. 7.3). Ello no obsta para que las universidades, públicas o privadas, que realicen investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la

Tabla 1  
Normativas por comunidades autónomas.

| Comunidad autónoma         | Norma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Andalucía                  | Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía                                                                                                                                                                                  |
| Aragón                     | Decreto 26/2003, de 14 de febrero, Crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón                                                                                                                                                                                                                           |
| Canarias                   | Decreto 32/1995, de 24 de febrero, Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud                                                                                                                                                                                                      |
| Cantabria                  | Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria                                                                                                                                                                                                          |
| Castilla y León            | Orden de 11 de marzo de 1994, Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica                                                                                                                                                                                                                            |
| Castilla-La Mancha         | Orden de 8 de junio de 1994, Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica                                                                                                                                                                                                                             |
| Cataluña                   | Decreto 406/2006, de 24 de octubre, regula los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica                                                                                                                                                                        |
| Comunidad de Madrid        | Decreto 39/1994, de 28 de abril, Ejercicio de Competencias de la Comunidad en Materia de Ensayos Clínicos                                                                                                                                                                                                            |
| Comunidad Foral de Navarra | Decreto Foral 8/2024, de 31 de enero, por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA)                                                                                                                                                 |
| Comunidad Valenciana       | Instrucción 07/2019, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunidad Valenciana, para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités |
| Euskadi                    | Decreto 244/2021, de 14 de diciembre, creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi                                                                                                                                                                   |
| Extremadura                | Decreto 139/2008, de 3 de julio, Establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura                                                                                                                                                                                               |
| Galicia                    | Decreto 63/2013, de 11 de abril, regula los comités de ética de la investigación en Galicia                                                                                                                                                                                                                          |
| Illes Balears              | Decreto 27/2011, de 1 de abril, Crea el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears                                                                                                                                                                                                                     |
| La Rioja                   | Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, que crea el Comité de Investigación Clínica de La Rioja                                                                                                                                                                                                                          |
| Principado de Asturias     | Decreto 28/2014, de 12 de febrero, Regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias                                                                                                                                                                                                          |
| Región de Murcia           | Orden de 30 de enero de 2019, Regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos                                    |

intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, puedan solicitar la acreditación de un CEI propio (art. 11.2).

A continuación vendría un grupo de CC. AA. que han regulado la acreditación de los CEI de los centros sanitarios pero no regulan la acreditación de los CEI constituidos en universidades. En el caso de **Región de Murcia**, se ha aprobado el *Decreto 5/2019*, que regula el procedimiento de composición y acreditación de los CEI por parte de la Consejería competente en materia de salud u órgano dependiente de aquella, pero deja fuera de su campo de aplicación a las universidades, pues se limita a los centros sanitarios públicos o privados (art. 2). En el **País Vasco**, con el *Decreto 244/2021*, y en la **Comunidad Foral de Navarra**, con el *Decreto Foral 8/2024*, se ha optado por aglutinar en un solo órgano las funciones del CEI y del CEIm cuando la investigación biomédica se realice en centros sanitarios, dejando sin regular los CEI de las universidades.

El resto de las CC. AA. (Comunidad de Madrid, Aragón, Cantabria, Extremadura, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Canarias, La Rioja, Comunitat Valenciana) no ha adaptado aún la normativa autonómica a la *Ley 14/2007* para tener un procedimiento de acreditación de los CEI, ni de los que pueda haber en centros sanitarios ni en las universidades.

## CONCLUSIÓN

La falta de adecuación normativa a la *Ley 14/2007* afecta al principio de buena administración, en su concepción del buen hacer administrativo<sup>(9)</sup>, ya que la falta de una regu-

lación adecuada y coherente sobre la acreditación de los CEI en diversas CC. AA. conlleva una actuación administrativa deficiente y fragmentada. Esta situación muestra la falta de diligencia debida y de buen hacer en el ejercicio de sus competencias por una parte de la Administración autonómica, lo que plantea importantes interrogantes sobre la eficacia y legitimidad de las decisiones adoptadas por aquellos CEI que no están debidamente acreditados, así como sobre las garantías de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones biomédicas invasivas.

Aunque la CE no incluye ninguna referencia explícita a la buena administración, la doctrina<sup>(10)</sup> y la jurisprudencia<sup>(11)</sup>, han afirmado la existencia de un deber constitucional implícito de buena administración en el desarrollo de la función administrativa con base en los artículos 9.3, 31.2, 103.1, 105.b y 106 de la CE, pues la buena administración constituye un principio que exige que las actuaciones administrativas se desarrollen de manera racional, objetiva, coordinada, eficaz, eficiente y transparente al servicio de los intereses generales. La ausencia de normativas claras y actualizadas para la acreditación de los CEI genera incertidumbre y reduce la garantía de cumplimiento de los estándares éticos y legales en la investigación biomédica. Estamos en un contexto donde la regulación de la acreditación de los CEI refleja un desajuste que afecta tanto a la uniformidad del procedimiento de acreditación y a la obtención de la correspondiente autorización de la investigación biomédica clínica en todo el territorio español, como a la transparencia y eficacia administrativa, elementos clave

del principio de buena administración. Este principio exige que los CEI y los CEIm deban estar debidamente acreditados por un órgano competente de la administración estatal o autonómica que verifique el cumplimiento de los requisitos que se refieren, *inter alia*, a la composición multidisciplinar, a la cualificación de sus miembros, a su renovación periódica o a la adaptación de los procedimientos normalizados de trabajo a los cambios legislativos, pues se debe garantizar que los derechos de las personas que participan en una investigación biomédica estén protegidos. Un claro ejemplo se encuentra en los CEI de las universidades públicas de la Comunidad de Madrid, ya que no están debidamente acreditados, lo cual dificulta el control de la adaptación del contenido de los protocolos normalizados de trabajo a los cambios legislativos que afectan a los derechos de las personas con discapacidad (12).

Al no contar con un procedimiento para la acreditación de los CEI, se corre el riesgo de que los comités no cumplan con los estándares necesarios para garantizar una evaluación adecuada de los proyectos de investigación. Esto no solo compromete la seguridad y los derechos de los participantes, sino que también puede generar un entorno de inseguridad jurídica. En ese sentido, tanto los informes positivos como los

denegatorios podrían ser impugnados en sede judicial invocando la vulneración del principio de buena administración. Para ello, se argumentaría que la Administración ha incumplido su obligación de actuar con la diligencia debida al no adaptar la legislación a la Ley 14/2007. La falta de un procedimiento para la acreditación adecuada de los CEI impide la obtención de la autorización de la investigación biomédica clínica. La impugnación se basaría en que la Administración ha incurrido en una dejadez de funciones, lo que podría implicar la nulidad de la autorización de la investigación biomédica clínica, pues dicha autorización no cumpliría con uno de los requisitos esenciales, que es la adecuada acreditación del CEI (13).

El objeto y el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 son claros por lo que creemos que una consecuencia lógica de su aplicación es que sean las Consejerías de Sanidad u órgano dependiente las que tengan la competencia para acreditar los CEI, tanto de hospitales como de universidades, ya sean instituciones públicas o privadas. Esta es la solución que han seguido las cinco CC. AA. que han adaptado su legislación a la Ley 14/2007.

La principal limitación de este trabajo es que sólo se han analizado las páginas web y se han enviado solicitudes de información a los CEI de una C. A. (14)

## BIBLIOGRAFÍA

1. Romeo Casabona C, Nicolás Jiménez P (coord.). *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*. Madrid: Instituto Roche; 2009.
2. Martín Jiménez B. *Tres enfoques diferentes en garantía del ciudadano: Los procedimientos administrativos español y europeo y el derecho fundamental a la buena administración*. En: Arzoz X (coord.). *La irradiación de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*. Madrid: Marcial Pons; 2024: 319-353.
3. Ramiro Avilés MA. *Impacto de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en los ensayos clínicos*. Medicina Clínica. 2008; 130(20): 783-786.
4. De Abajo FJ. *La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?* Revista Española de Salud Pública. 2001; 75(5): 407-420.
5. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, *Guidelines for Good Clinical Practice - E6(R2)*. 9 noviembre 2016.
6. Ramiro Avilés MA. *La acreditación de los comités de ética de la investigación*. Gaceta Sanitaria. 2017; 31(1): 53-56.
7. Tribunal Supremo, *Sentencia 1309/2020, de 15 de octubre, Fundamento Jurídico 3º*.
8. *El protocolo de acreditación de los CEI y los CEIm puede consultarse en la página web*. <https://web.gencat.cat/es/tramits/tramits-temes/Acreditacio-dels-Comites-detica-dinvestigacio-i-comites-dinvestigacio-clinica-amb-medicaments?category=> [Acceso 17 de julio de 2024].
9. Tribunal Supremo, *Sentencia 171/2023, de 14 de febrero, Fundamento Jurídico 3º*.
10. Ponce Solé J. *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido: las bases constitucionales del procedimiento administrativo y el ejercicio de la discrecionalidad*. Madrid: Lex Nova; 2001: 126-132. Nieto Garrido EM, Martín Delgado I. *Derecho administrativo europeo en el Tratado de Lisboa*. Madrid: Marcial Pons; 2010: 118-119.
11. Tribunal Constitucional, *Sentencia 26/2014, de 13 de febrero, Fundamento Jurídico 4º*.
12. Ramiro Avilés, MA, Martín Jiménez B, Nastasache MA, Planillo Royo J, Ramírez Carvajal P. *Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de ética de la investigación de la comunidad de Madrid*. Revista de Bioética y Derecho. 2024; 61: 139-152.
13. España. *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, artículo 47.1.f*.