



DECRETO POR LA QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DE EXTREMADURA (CEIE_x)

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 65 y 66 párrafo 1 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura se acompaña al borrador de del Decreto citado anteriormente, la tabla de vigencias de disposiciones anteriores y de disposiciones que pudieran resultar afectadas.

A.- DISPOSICIÓN AFECTADA

No existe ninguna disposición que pudiera verse afectada directamente.

B.- OTRAS DISPOSICIONES

B.1.- DISPOSICIONES AUTONÓMICAS.

- Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Ley 4/2013, de 21 de mayo, de Gobierno Abierto de Extremadura.
- Decreto 87/2019, de 2 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Decreto 237/2023, de 12 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Educación, Ciencia y Formación Profesional.
- Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Ley 5/2007, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación de Extremadura
- Decreto 23/2009, de 13 de febrero, regula el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Decreto 2/2010, de 14 de enero, que regula los Comités de Bioética Asistencial extremeños.
- Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura.
- Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura.
- Ley 8/2011, de 23 de marzo, de Igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género de Extremadura.
- Decreto 5/2013, de 5 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Consejo Asesor de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura.

Csv:	FDJEXJUK94C9T6UM68JG2D569YJUJW	Fecha	20/02/2025 12:35:13
Firmado Por	JAVIER DE FRANCISCO MORCILLO - El Secr. Gral. Ciencia, Tecnolg. E Innov		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/3



- Decreto 225/2014, de 14 de octubre, de régimen jurídico de administración electrónica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Decreto 57/2020, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo tipo contrato a suscribir.
- Decreto Ley 3/2021, de 3 de marzo, de medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Ley 4/2022, de 27 de julio, de racionalización y simplificación administrativa de Extremadura.
- Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, por la que se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (CEIC).
- Resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, por la que se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm).
- Reglamentos aprobados, respectivamente, en Consejo de Gobierno de la Universidad de Extremadura (UEX) de 21 de marzo de 2013 y 17 de junio de 2013, que acredita la Comisión de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Extremadura (CBBUEX) y el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).
- El Centro de Cirugía de Mínima Invasión "Jesús Usón" (CCMIJU) de Cáceres ha constituido el Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA), habilitado por la Comunidad Autónoma de Extremadura para la evaluación de proyectos, conforme a lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Otros documentos:

- Pacto por la Ciencia y la Tecnología de Extremadura, aprobado el 12 de febrero de 2021.
- Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 (EECTI)
- RIS3 Extremadura 2021-2027. Estrategia de Investigación e Innovación para la Especialización Inteligente de Extremadura.
- VII Plan Regional de Investigación, Desarrollo e Investigación (2022-2025), aprobado mediante Decreto 154/2022, de 21 de diciembre.
- Plan de Salud de Extremadura 2021-2028.

B.2.- OTRAS DISPOSICIONES ESTATALES.

- Constitución Española.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO (2005).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 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.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos.
- Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Csv:	FDJEXJUK94C9T6UM68JG2D569YJUJW	Fecha	20/02/2025 12:35:13
Firmado Por	JAVIER DE FRANCISCO MORCILLO - El Secr. Gral. Ciencia, Tecnolg. E Innov		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/3



- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Real Decreto 23/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.

B.3.-OTRAS DISPOSICIONES EUROPEAS

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (19 octubre de 2005).
- Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 (UE) de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta a la protección de los animales utilizados para fines científicos, al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Carta Europea para la Investigadores. Código Europeo de Conducta para la contratación de Investigadores, editado por la Comisión Europea en 2005.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Csv:	FDJEXJUK94C9T6UM68JG2D569YJUJW	Fecha	20/02/2025 12:35:13
Firmado Por	JAVIER DE FRANCISCO MORCILLO - El Secr. Gral. Ciencia, Technlg. E Innov		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/3

