

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**22336** RESOLUCIÓN de 11 de septiembre de 1989, de la Subsecretaría, por la que se regula la realización de procesos de investigación controlada de reactivos para la detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellos los asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

La Ley General de Sanidad, en su artículo 40, reserva a la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, entre otras, las actuaciones relativas a la reglamentación, autorización, regulación y homologación de productos y artículos sanitarios, y, en su artículo 110, dispone que corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otra parte, el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, dispone en su artículo 1.º, b), que los reactivos específicos para análisis y diagnóstico clínico se sujetarán a las normas y controles que, en su caso, establezca la Subsecretaría de la Salud (hoy de Sanidad y Consumo) a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica (hoy de Farmacia y Productos Sanitarios). En desarrollo de dicho precepto, esta Subsecretaría determinó, mediante Resolución de 20 de marzo de 1987, el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización de comercialización de los reactivos para realizar las pruebas de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellos los asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

La rápida evolución de la investigación en el desarrollo de estos reactivos está produciendo una gran variedad de equipos de diagnóstico de laboratorio de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», de muchos de los cuales no se dispone de datos y resultados científicamente suficientes para garantizar de manera incontrovertida su fiabilidad.

No obstante, parece aconsejable poner a disposición de los organismos de investigación biomédica de nuestro país los instrumentos tecnológicos y científicos de reciente descubrimiento que se vienen utilizando en aquellos países que se encuentran a la vanguardia de la investigación en esta materia, sin que ello suponga autorizar el uso generalizado de reactivos nuevos cuyos resultados no han sido suficientemente comprobados y que podrían dar lugar a peligrosas situaciones sanitarias como consecuencia de diagnósticos erróneos.

Para ello resulta necesario regular la realización de procesos controlados de investigación clínica que permitan garantizar la calidad y verificar la fiabilidad de los resultados obtenidos con los mencionados reactivos, salvaguardando siempre los derechos de los pacientes recogidos en el artículo 10.4 de la mencionada Ley General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, esta Subsecretaría resuelve:

Primero.—Los Centros sanitarios o las Instituciones de investigación biomédica podrán realizar, en las condiciones establecidas en la presente Resolución, procesos controlados de investigación clínica sobre reactivos de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», que no posean la correspondiente autorización para su comercialización.

Segundo.—Las empresas que posean reactivos de las características expuestas en el apartado anterior y que tengan la intención de utilizarlos en procesos controlados de investigación clínica, remitirán previamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la siguiente información:

1. Documentación sobre el reactivo, que constará de:

a) Memoria técnica en la que se incluirá el extracto del proceso de fabricación, con especificación de los agentes vivos utilizados, cuando proceda, y de los controles de calidad efectuados durante la fabricación y en producto terminado.

b) Material de acondicionamiento ajustado a lo señalado en el apartado cuarto de esta Resolución.

c) En productos extranjeros se acompañará, además, el material de acondicionamiento y las instrucciones de uso originales, así como declaración sobre la situación del reactivo en el país de origen, detallando si se encuentra autorizado para su comercialización o solamente para investigación.

Esta documentación podrá ser sustituida por la presentación de la copia de la resolución denegatoria de la autorización de comercialización del reactivo, regulada por Resolución de 20 de marzo de 1987.

2. Centros sanitarios y/o Instituciones en las que se van a realizar los procesos de investigación y duración prevista de los mismos.

3. Identificación del responsable de la investigación y compromiso firmado por el mismo según modelo que figura como anexo de la presente Resolución.

Tercero.—1. Iniciados estos procesos de investigación, las empresas presentarán trimestralmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, una relación de las cantidades de reactivos suministrados, especificando la institución a la que han sido destinados, fecha y lotes de fabricación.

2. Concluidos dichos procesos se remitirán a la citada Dirección General los resultados obtenidos y la evaluación de la investigación realizada.

3. La publicación de los resultados de estos procesos se realizará en revistas científicas y reflejará fielmente y en toda su extensión las conclusiones de la investigación.

Cuarto.—En el material de acondicionamiento de los reactivos objeto de investigación deberán figurar, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

Denominación del reactivo.

Nombre del fabricante y del importador, en su caso.

Fecha de caducidad.

Lote de fabricación.

Instrucciones de uso, que podrán figurar en hoja informativa que acompañe al producto.

La leyenda «De uso exclusivo en investigación».

Quinto.—El Instituto de Salud «Carlos III» actuará como Centro de referencia para la confirmación de resultados positivos o dudosos, sin perjuicio de la adopción de las medidas de colaboración oportunas entre todas las Administraciones implicadas, para la consecución de los objetivos a que responde la presente Resolución.

Sexto.—Los responsables de la investigación remitirán al mencionado Instituto:

a) Las muestras de suero que hayan dado resultados positivos y dudosos debidamente acondicionadas y en una cantidad mínima de cinco mililitros.

b) La información epidemiológica y clínica que se considere relevante respecto de los casos del subapartado anterior.

c) La información epidemiológica y clínica de los casos que hayan dado resultados negativos, trimestralmente.

Séptimo.—En estos procesos controlados de investigación se observarán las siguientes condiciones:

a) Los Centros sanitarios o investigadores deberán contar con los medios materiales y técnicos necesarios para la ejecución de la investigación con las características de rigor y calidad científicas idóneas.

b) El responsable de la investigación habrá de poseer la formación académica y profesional que le cualifique para realizar los procesos de investigación bajo las condiciones y protocolos establecidos.

c) Los sujetos que tomen parte en dichos procesos deberán ser advertidos de que los procedimientos de diagnóstico aplicados, serán utilizados en función de un proyecto de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la autorización previa y por escrito del sujeto y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro sanitario o Institución investigadora.

d) La utilización de reactivos en fase de investigación no perjudicará la fiabilidad del diagnóstico, a cuyo efecto se contrastarán sus resultados con otros métodos ya autorizados.

e) En todos los casos se mantendrá la confidencialidad sobre la identidad de los sujetos participantes en el proceso de investigación y sobre sus historias clínicas.

Octavo.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá suspender la realización de procesos controlados de investigación clínica sobre reactivos para la detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellos los asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones declaradas y en cualquier otro caso de riesgo sanitario grave.

Noveno.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el Instituto de Salud «Carlos III» en lo que les compete y proceda, darán cuenta conjuntamente del uso y resultado de los reactivos objeto de la presente Resolución a la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas y Prevención del SIDA.

Décimo.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá, en cualquier momento, recabar información acerca de los procesos de investigación que se estén realizando o hayan sido realizados en Centros e Instituciones de investigación biomédica tanto nacionales como extranjeros.

## DISPOSICION FINAL

La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a V. I.  
Madrid, 11 de septiembre de 1989.—El Subsecretario, José Luis Fernández Noriega.

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

## ANEXO

## IDENTIFICACION Y COMPROMISO DEL RESPONSABLE DE LA INVESTIGACION

Don .....  
Titulado en .....  
Especialidad .....

Hago constar mi conocimiento sobre la investigación controlada que se llevará a cabo con los reactivos .....  
con el fin de (objetivo del ensayo) .....

y duración prevista de .....

Igualmente, acepto los protocolos y condiciones en las que dicha investigación será llevada a cabo y me comprometo a enviar al Instituto de Salud «Carlos III» las muestras de suero que se determinen y los datos clínicos y epidemiológicos de los pacientes a los que se les hayan practicado las pruebas objeto de la investigación.

Este trabajo será realizado bajo mi responsabilidad directa, contando con la colaboración de:

Por último, manifiesto que en mi área de actuación existen sujetos que pueden ser objeto de la mencionada investigación y cuyas características de inclusión en la misma son:

Fecha: .....  
Firma: .....

Centro Sanitario: .....  
Servicio o departamento: .....  
Dependencia patrimonial: .....

## MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

**22337** *REAL DECRETO 1112/1989, de 28 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 195/1989, de 17 de febrero, que establece los requisitos y procedimiento para solicitar ayudas para fines de interés social, derivadas de la asignación tributaria del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.*

El Real Decreto 195/1989 establece los requisitos y procedimiento de general aplicación que permitan el conocimiento por parte de los contribuyentes del destino que se da a los ingresos presupuestarios del Estado procedentes de la asignación tributaria del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas a fines sociales. Dichos fines de interés social son objeto de regulación por Real Decreto 825/1988.

El artículo 11 del Real Decreto 195/1989 antes citado establece que «durante el primer trimestre del año, las Entidades adjudicatarias deberán presentar una memoria justificativa de la aplicación de las ayudas y subvenciones concedidas en el ejercicio anterior y someterse, en su caso, a los sistemas de evaluación que se establezcan».

La naturaleza de los créditos con cargo a los que se subvencionan los citados fines sociales, condiciona que su cuantía no pueda ser conocida en el momento de la aprobación de los correspondientes Presupuestos Generales, por lo que necesariamente debe retrasarse el momento tanto de las convocatorias como de los pagos efectivos de las subvenciones concedidas. Ello repercute necesariamente en la posibilidad de realizar los correspondientes gastos por las Entidades subvencionadas, en los plazos establecidos.

En atención a lo expuesto, la exigencia de la presentación de una Memoria justificativa de los correspondientes gastos durante el primer trimestre del año contenida en el artículo 11 del últimamente citado Real Decreto, dificulta considerablemente el cumplimiento de las obligaciones adquiridas por las Entidades subvencionadas, por lo que se considera preciso posibilitar la ampliación del referido plazo de presentación de las Memorias justificativas que, en todo caso, deberán guardar la debida relación con el momento en que, una vez comunicado por el Ministerio de Economía y Hacienda el importe de los correspondientes créditos, puedan éstos ser aplicados a subvencionar los fines de interés social.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Asuntos Exteriores y de Asuntos Sociales, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de agosto de 1989,

## DISPONGO:

Artículo único.—Se modifica el artículo 11 del Real Decreto 195/1989, de 17 de febrero, por el que se establecen los requisitos y procedimiento para solicitar ayudas para fines de interés social, derivadas de la asignación tributaria del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, que queda redactado en los siguientes términos:

«Art. 11. Las Entidades adjudicatarias deberán presentar una Memoria justificativa de la aplicación de las ayudas y subvenciones concedidas en el ejercicio anterior en los plazos que al efecto sean señalados por el Ministerio de Asuntos Sociales y el Ministerio de Asuntos Exteriores, en el ámbito de su respectiva competencia, debiendo someterse asimismo, en su caso, a los sistemas de evaluación que se establezcan.»

## DISPOSICION FINAL

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

Dado en Palma de Mallorca a 28 de agosto de 1989.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes  
y de la Secretaría del Gobierno.  
VIRGILIO ZAPATERO GÓMEZ

**22338** *REAL DECRETO 1113/1989, de 15 de septiembre, por el que se adoptan medidas urgentes para la reparación de los daños causados por lluvias torrenciales e inundaciones en las provincias de Albacete, Alicante, Almería, Castellón, Córdoba, Granada, Sevilla, Valencia y las Comunidades Autónomas de las Islas Baleares y de la Región de Murcia.*

Las provincias de Albacete, Alicante, Almería, Castellón, Córdoba, Granada, Sevilla, Valencia y las Comunidades Autónomas de las Islas Baleares y de la Región de Murcia han resultado afectadas por importantes daños y pérdidas de diversa naturaleza en los servicios públicos, infraestructura y viviendas, por las lluvias torrenciales e inundaciones producidas en determinadas zonas de las mismas durante los pasados días 5, 6 y 7 de septiembre.

De la información obtenida sobre la valoración inicial de los daños producidos por las causas aludidas, se deriva la necesidad de adoptar urgentemente, un conjunto de medidas reparadoras de los mismos para facilitar y completar las actuaciones paliativas de las necesidades esenciales de la población y de rehabilitación básica de los servicios públicos esenciales que fueron realizados de inmediato por las Administraciones Públicas competentes, en cada caso.

También parece necesario establecer previsiones para que la aplicación de las medidas reparadoras indicadas en este Real Decreto se lleven a cabo mediante la coordinación de actuaciones entre los Organos y Autoridades de la Administración del Estado y las respectivas Comunidades Autónomas que intervienen, a su vez, en la restauración de las zonas siniestradas en el ejercicio de sus respectivas competencias.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Interior, Economía y Hacienda, Trabajo y Seguridad Social, Obras Públicas y Urbanismo, Agricultura, Pesca y Alimentación y para las Administraciones Públicas, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre,

## DISPONGO:

Artículo 1.º 1. Las medidas establecidas en el presente Real Decreto para la reparación de los daños causados por las lluvias torrenciales e inundaciones producidas durante los días 5, 6 y 7 de septiembre de 1989, se aplicarán en los términos municipales o áreas de los mismos que se determinen por el Ministerio del Interior en las provincias de Albacete, Alicante, Almería, Castellón, Córdoba, Granada,