Bestelako Xedapenak

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

6630

EBAZPENA, 2009ko urriaren 30ekoa, Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariarena, Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria emateko dena.

Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzak Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria emateko eskabidea jaso du. Ondoko xedapen hauek guztiak hartu dira kontuan: Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen egiaztagiriak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 2. eta 6. artikuluak (urriaren 24ko BOPV, 202. zk.); botikekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituen otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretuaren 11. artikulua; Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortu zuen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 6. artikulua; ikerketa biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea; eta Osasun Sailaren egitura organiko eta funtzionala ezartzen duen azaroaren 6ko 268/2001 Dekretua. Horiek horrela, honako hau

EBATZI DUT:

Lehenengoa.– Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria ematea.

Bigarrena.– Batzorde horretako kide modura baiestea honako pertsona hauek:

– Lehendakaria:

Carlos Romeo Casanova jauna. Zuzenbidean lizentziatua.

– Lehendakariordea:

Iñigo Aizpurua Imaz jauna. Farmazian lizentziatua.

– Idazkaria:

Iciar Alfonso Farnós andrea, Farmakologo Klinikoa.

– Batzordekideak:

Felipe Aizpuru Barandiarán jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

M.ª Teresa Audicana Berasategui andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Otras Disposiciones

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

6630

RESOLUCIÓN de 30 de octubre de 2009, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se otorga la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad la solicitud de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad autónoma del País Vasco, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y de conformidad al Decreto 268/2001 de 6 de noviembre por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad.

RESUELVO:

Primero.– Conceder la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Segundo.– Confirmar como miembros de dicho Comité a los siguientes:

– Presidente:

D. Carlos Romeo Casanova. Licenciado en Derecho.

– Vicepresidente:

D. Iñigo Aizpurua Imaz. Licenciado en Farmacia.

– Secretario:

D.ª Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

– Vocales:

D. Felipe Aizpuru Barandiarán, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª M.ª Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

Julio Audicana Uriarte jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Nerea Eges Olazábal andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Antonio Escobar Martinez jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Arritokieta Etxebarria Agirre andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Iñaki Fernández Manchola jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Sonia Gaztambide Sáenz andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

José M.ª González de Castro jauna, Zuzenbidean lizentziatua.

Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Marianela Hernández López andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Adoración Jiménez Ortíz andrea, Farmazian lizentziatua.

Amaya Martínez Galarza andrea, Erizaintzako Unibertsitate diplomaduna.

Jesús M.ª Morán Barrios jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Nekane Murga Eizagaecheverría andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

José Ignacio Pijoan Zubizarreta jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Jesús Rosa Nieto jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Iñaki Tobalina Larrea jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Javier Vivanco Martínez jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorrean lizentziatua.

Ana Aguirrezabal andrea, Farmazian lizentziatua.

Isabel Tejada Minguez andrea, Zientzietan lizentziatua (Biologian).

Hirugarrena.– Ondoren zehaztuko den hau izango da Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak jarduteko duen esparru geografiko eta instituzionala, betiere, kontuan hartuta osasun-baliabideak banatzeko modua, eta Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoei dagozkien zereginak burutzeko dauden bitartekoak:

– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoa sortu zuen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa.

D. Julio Audicana Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Nerea Eges Olazábal, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. Antonio Escobar Martinez, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Arritokieta Etxebarria Agirre, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. Iñaki Fernández Manchola, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Sonia Gaztambide Sáenz, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. José M.ª González de Castro, Licenciado en Derecho.

D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D.ª Adoración Jiménez Ortíz, Licenciada en Farmacia.

D.ª Amaya Martínez Galarza, Diplomada Universitaria en Enfermería.

D. Jesús M.ª Morán Barrios, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Nekane Murga Eizagaecheverría, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. José Ignacio Pijoan Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Iñaki Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Javier Vivanco Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía General,

D.ª Ana Agirrezabal, Licenciada en Farmacia.

D.ª Isabel Tejada Minguez, Licenciada en ciencias (sección biológicas).

Tercero.– Teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios, así como la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación Clínica, se determina, como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación clínica de Euskadi, el siguiente:

– Lo especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del país Vasco.

– EAEn baimendutako biobankoak ikertzeko Batzorde Etikoen egitekoak hartuko ditu, erkidegoan egiaztagiria duen Ikerketarako Batzorde Etikorik ez dagoen bitartean.

Laugarrena.– Batzorde horrek honako zehaztasun hauek bidali beharko dizkio Osasun Sailburuordetzari, gordailatzeko eta argitaratzeko: berariaz nolako lan-prozedurak erabiliko dituen jardunean, bilerak zenbatero egingo dituen, eta, aurretiaz erabakitakoari jarraituz, erantzunak emateko gehienez erabiliko duen denbora-tartea.

Horretaz gainera, indarrean dagoen legeriaren arabera Osasun Ministerioari igorri beharreko jakinarazpenak ere eskatuko zaizkio, izapideak egin ahal izateko.

Bosgarrena.– Ebazpen honen bidez emandako egiaztapena Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den unean bertan jarriko da indarrean, eta bere iraunaldia hiru urtekoa izango da; epe hori amaitutakoan, indarraldia luzatu egin ahal izango da dagokion eskabidea egin ondoren, eta betiere, 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 6. artikuluan eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoa sortu zuen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 6. artikuluan ezarritakoari jarraituz. Erabaki hori Osasun Ministerioari jakinaraziko zaio.

Batzordearen betekizunetan, baldintzetan edo osaeran gerta litezkeen aldaketa guztien berri jakinarazi behar zaio Osasuneko sailburuordeari, betiere, 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 7. artikuluan ezarritakoaren arabera.

Seigarrena.– Ebazpen honek ez dio administrazio-bideari amaiera ematen, eta, beraz, interesdunek gora jotzeko errekurtsoa aurkez diezaiokete Osasuneko sailburuordeari edo Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariari.

Vitoria-Gasteiz, 2009ko urriaren 30a.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria,
JOSÉ ASUA BATARRITA.

– Asumirá las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existan Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

Cuarto.– El comité habrá de remitir a la Viceconsejería de Sanidad, para su depósito y publicidad, los procedimientos de trabajo específicos que haya elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que haya convenido señalar.

Así mismo, requerirá, para su tramitación, las comunicaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba dirigir al Ministerio de Sanidad.

Quinto.– La acreditación objeto de la presente Resolución surtirá efectos, a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco durante un periodo de tres años, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la Orden del 28 de septiembre de 1994 y en el artículo 6 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. La misma será comunicada al Ministerio de Sanidad.

Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada al Viceconsejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden del 28 de septiembre de 1994.

Sexto.– Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o el Director de Planificación y Ordenación Sanitaria.

En Vitoria-Gasteiz, a 30 de octubre de 2009.

El Director de Planificación y Ordenación Sanitaria,
JOSÉ ASUA BATARRITA.