OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1335

RESOLUCIÓN de 9 de marzo de 2015, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitarita de Gipuzkoa.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 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 en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud

RESUELVO:

Primero.– Conceder la renovación de la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

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

– Presidente:

D. José Ignacio Emparanza Knör, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en pediatría.

– Vicepresidenta:

D.ª Koro Andueza Granados, Licenciada en Farmazia.

– Secretaria:

D.ª Nerea Egües Olazábal, Licenciada en Medicina y Cirugía General, especialista en medicina preventiva.

– Vocales:

D.ª Itziar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica
D. Pablo Aldazabal Amas, Licenciado en Medicina y Cirugía General
D. Xabier Aguirre Arratibel, Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales
D. Luis Javier Ronco Navarro, Licenciado en Derecho
D. Emilio Pérez Trallero, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en microbiología
D. Pedro Iturrioz Rosell, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en medicina familiar
D.ª Maider Ruiz de Eguino, Diplomada en Enfermería

D. Félix Zubia Olascoaga, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en medicina intensiva

D. Ibon Jaunarena Marín, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en ginecología y obstetricia

D. Jon Zabaleta Jiménez, Licenciado en Medicina y Cirugía General, especialista en cirugía torácica

D.ª Adelaida Lacasta Muñoa, Licenciada en Medicina y Cirugía General, especialista en oncología médica

D.ª Carmen Garde Orbaiz, Licenciada en Medicina y Cirugía General, especialista en medicina familiar.

Tercero.– Teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios en el ámbito que a continuación se señala, así como la disponibilidad de medios adecuados en los distintos centros 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 del Área Sanitaria de Gipuzkoa, los ensayos clínicos unicéntricos, los estudios posautorizacion de tipo observacional unicéntrios, y los proyectos de investigación unicéntricos que se realicen en:

– Todos los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud hospitalarios y extrahospitalarios, incluidos los de Atención Primaria, del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

– Todos los centros de titularidad privada redicados en el Área Sanitaria de Gipuzkoa.

– Centros de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU) radicados en el Área Sanitaria de Gipuzkoa.

Cuarto.– El Comité habrá de remitir a la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación, 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.

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

Quinto.– La acreditación objeto de la presente Resolución surtirá efectos, a partir del día siguiente a 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. La misma será comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexto.– Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

Vitoria-Gasteiz, a 9 de marzo de 2015.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.