

**MEMORIA DEL
COMITE ETICO DE
INVESTIGACION CLINICA
DE EUSKADI**

AÑO 2010



1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Durante el año 2010 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui ya no forma parte del CEIC de Euskadi desde el 30 de junio de 2010, mediante RESOLUCIÓN del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco. Mediante la misma resolución se nombró a D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Médico Especialista de Medicina Interna del Hospital Donostia, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica da la Comunidad Autónoma del País Vasco.

D.^a Arritokieta Etxebarria Agirreya ya no forma parte del CEIC de Euskadi desde el 25 de enero de 2010 mediante RESOLUCIÓN del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco. Mediante la misma resolución se nombró a Nekane Jayo Atela, Farmacéutica de Atención Primaria, como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

2. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Durante el año 2010 no se ha dotado de recursos humanos y materiales a la secretaría del CEIC-E.

3. REUNIONES DEL CEIC-E

• REUNIONES ORDINARIAS

- 27/01/2010
- 24/02/2010
- 24/03/2010
- 21/04/2010
- 26/05/2010
- 23/06/2010
- 21/07/2010
- 29/09/2010
- 27/10/2010
- 24/11/2010
- 17/12/2010

Total: 11 reuniones.

Reuniones celebradas por las comisiones de calidad y de seguimiento:

- Calidad:
 - 24/02/2010
 - 26/05/2010
 - 19/10/2010
 - Seguimiento:
 - 19/10/2010
- Total: 4 reuniones

4. ENsayos clínicos evaluados por el CEIC-E

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A
EVALUACION EN EL AÑO 2010: 129**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: 11/129***

*Hay 5 ensayos que no requieren CEIC de referencia.

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 7/11ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia. En 2/11 están pendientes de resolverse las respuestas a las aclaraciones. En 2/11 se ha emitido dictamen desfavorable.

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS POR DICTAMEN DEL CEIC. Se han agrupado en:

- Autorizados por el CEIC de referencia: 87/129
- Rechazados por el CEIC de referencia..... 4/129
- Estudios retirados por el promotor 2/129
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2010 33/129
- Informe desfavorable CEIC-E 11/129

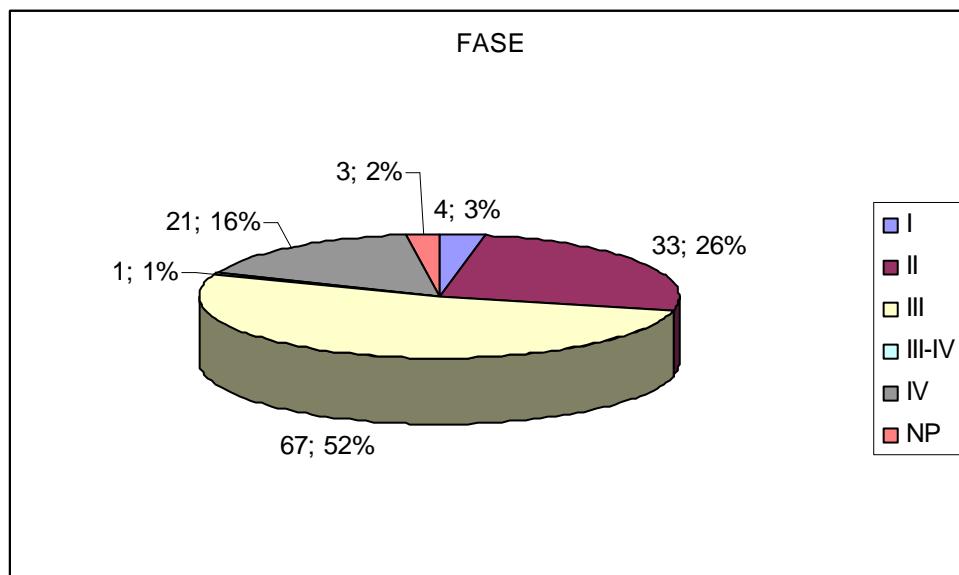
ACTIVIDAD MENSUAL DEL CEIC-E

| | ENSAYOS CLINICOS EVALUADOS | ENSAYOS CLINICOS RECHAZADOS (APROBADOS POR EL COMITÉ DE REFERENCIA) | ESTUDIOS YA APROBADOS POR EL CEIC-E | ENMIENDAS | EPAS | PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | CESIÓN E INCORPORACIÓN DE MUESTRAS |
|------------------|-----------------------------------|--|--|------------------|-------------|-----------------------------------|---|
| ENERO | 8 | 3 | 0 | 22 | 1 | 0 | 6 |
| FEBRERO | 12 | 0 | 0 | 27 | 4 | 0 | 2 |
| MARZO | 18 | 1 | 0 | 25 | 6 | 0 | 1 |
| ABRIL | 6 | 1 | 2 | 24 | 3 | 0 | 1 |
| MAYO | 11 | 0 | 1 | 25 | 6 | 3 | 0 |
| JUNIO | 8 | 0 | 0 | 32 | 3 | 1 | 2 |
| JULIO | 10 | 0 | 1 | 31 | 5 | 0 | 5 |
| SETIEMBRE | 14 | 1 | 0 | 51 | 5 | 1 | 2 |
| OCTUBRE | 8 | 0 | 1 | 28 | 0 | 3 | 3 |
| NOVIEMBRE | 16 | 1 | 0 | 21 | 5 | 1 | 2 |
| DICIEMBRE | 16 | 1 | 0 | 30 | 4 | 2 | 2 |
| TOTAL | 127 | 8 | 5 | 316 | 42 | 11 | 26 |

Versión 1 (11/01/2010)

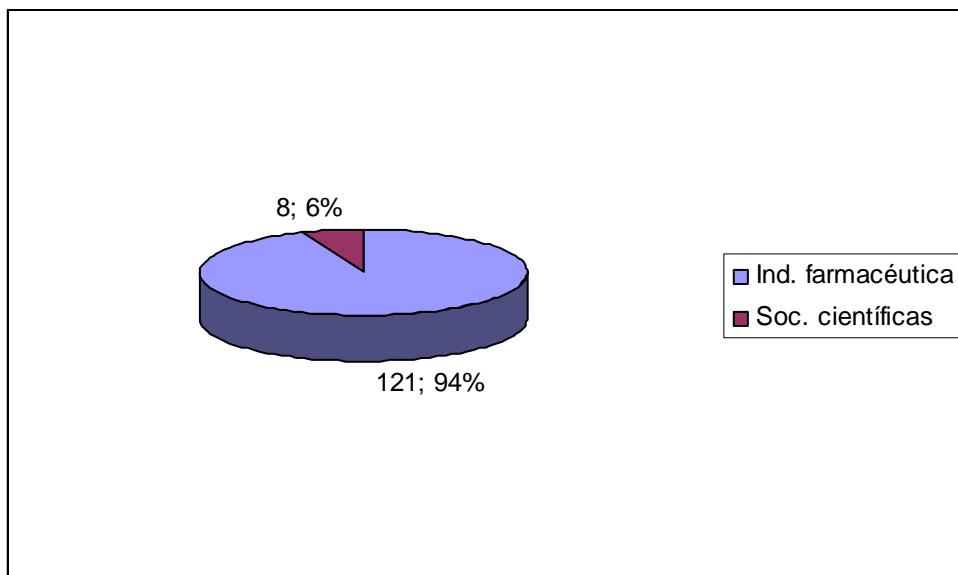
CLASIFICACION POR FASE

| | |
|--------------|------------|
| FASE I | 4 |
| FASE II | 33 |
| FASE III | 67 |
| FASE III-IV | 1 |
| FASE IV | 21 |
| NO PROCEDE | 3 |
| TOTAL | 129 |



5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

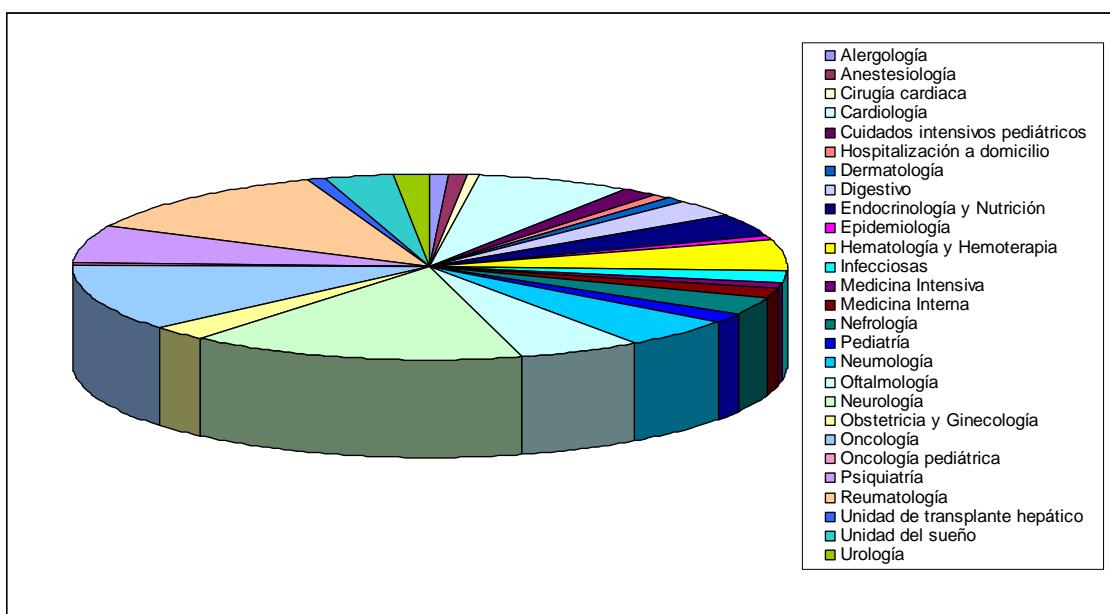
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 121/129
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 8/129



6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

| | | | |
|---------------------------------|---|--------------------------------|------------|
| Alergología | 1 | Nefrología | 4 |
| Anestesiología | 1 | Pediatria | 2 |
| Cirugía cardiaca | 1 | Neumología | 7 |
| Cardiología | 9 | Oftalmología | 7 |
| Cuidados intensivos pediátricos | 2 | Neurología | 20 |
| Hospitalización a domicilio | 1 | Obstetricia y Ginecología | 3 |
| Dermatología | 1 | Oncología | 15 |
| Digestivo | 4 | Oncología pediátrica | 1 |
| Endocrinología y Nutrición | 5 | Psiquiatría | 8 |
| Epidemiología | 1 | Reumatología | 16 |
| Hematología y Hemoterapia | 7 | Unidad de transplante hepático | 1 |
| Infecciosas | 3 | | |
| Medicina Intensiva | 1 | Unidad del sueño | 4 |
| Medicina Interna | 2 | Urología | 2 |
| TOTAL | | | 129 |



CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

Los ensayos clínicos evaluados por el CEIC de Euskadi son estudios multicéntricos para ser realizados en uno o más centros de la Comunidad Autónoma.

El número de centros participantes se refleja en las siguientes tablas:

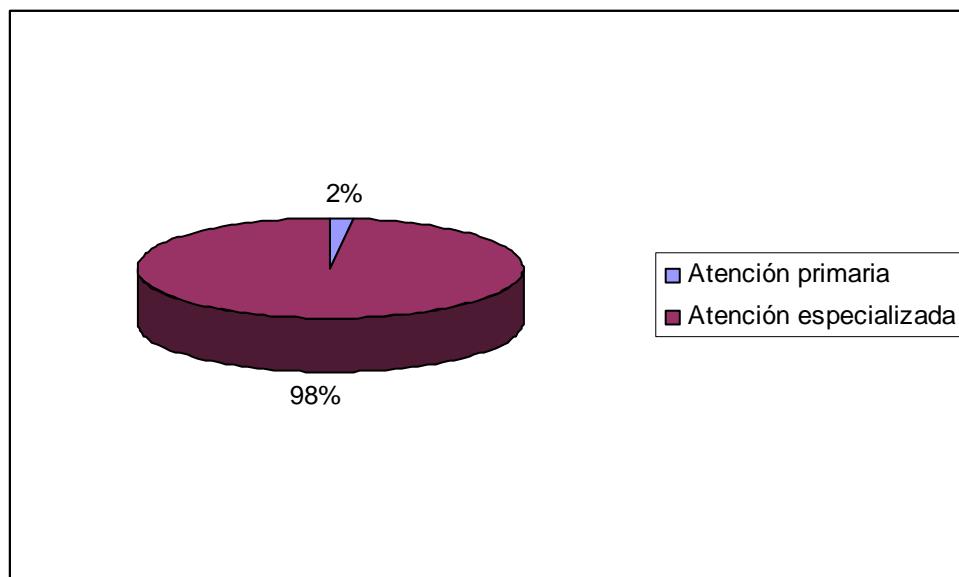
CENTROS HOSPITALARIOS

| | <i>ENERO</i> | <i>FEBRERO</i> | <i>MARZO</i> | <i>ABRIL</i> | <i>MAYO</i> | <i>JUNIO</i> | <i>JULIO</i> | <i>SEP</i> | <i>OCTU</i> | <i>NOVIEM</i> | <i>DICIE</i> | <i>TOTAL</i> |
|--|--------------|----------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|------------|-------------|---------------|--------------|--------------|
| <i>HOSPITAL DE CRUCES</i> | 5 | 6 | 6 | 2 | 6 | 2 | 3 | 9 | 3 | 10 | 5 | 57 |
| <i>HOSPITAL GALDAKAO</i> | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 7 |
| <i>HOSPITAL BASURTO</i> | 1 | 2 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 10 | 35 |
| <i>HOSPITAL DONOSTIA</i> | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 1 | 3 | 10 | 3 | 3 | 2 | 34 |
| <i>HOSPITAL TXAGORRITX U</i> | 1 | 0 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 |
| <i>HOSPITAL SANTIAGO</i> | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 4 |
| <i>HOSPITAL DE MENDARO</i> | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| <i>HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ÁLAVA</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| <i>HOSPITAL SAN ELOY</i> | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <i>INSTITUTO ONCOLÓGICO DE SAN SEBASTIÁN</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| <i>POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 6 |
| <i>HOSPITAL COMARCAL DEL ALTO DEBA</i> | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <i>COMARCA GUIPÚZCOA ESTE</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| <i>CENTRO OROITU</i> | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 4 |
| <i>CENTRO DE SALUD</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

Versión 1 (11/04/2010)

| | <i>ENERO</i> | <i>FEBRERO</i> | <i>MARZO</i> | <i>ABRIL</i> | <i>MAYO</i> | <i>JUNIO</i> | <i>JULIO</i> | <i>SEP</i> | <i>OCTU</i> | <i>NOVIEM</i> | <i>DICIE</i> | <i>TOTAL</i> |
|---|--------------|----------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|------------|-------------|---------------|--------------|--------------|
| <i>SODUPE</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>CENTRO DE SALUD SAN VICENTE (ER,MUA)</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <i>CENTRO DE SALUD LA PAZ</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO



CLASIFICACIÓN ESTUDIOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL

| <u>CENTROS</u> | <u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u> | <u>Nº EPAS</u> |
|--|---------------------------------|----------------|
| HOSPITAL DE CRUCES | 57 | 18 |
| HOSPITAL GALDAKAO | 7 | 11 |
| HOSPITAL BASURTO | 35 | 17 |
| HOSPITAL DONOSTIA | 34 | 18 |
| HOSPITAL TXAGORRITXU | 8 | 14 |
| HOSPITAL SANTIAGO | 4 | 1 |
| HOSPITAL DE MENDARO | 3 | 1 |
| HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ÁLAVA | 1 | |
| HOSPITAL SAN ELOY | 1 | 2 |
| INSTITUTO ONCOLÓGICO DE SAN SEBASTIÁN | 2 | 0 |
| POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA | 6 | 6 |
| HOSPITAL COMARCAL DEL ALTO DEBA | 1 | 0 |
| COMARCA GUIPÚZCOA ESTE | 2 | 0 |
| CENTRO OROITU | 4 | 0 |

7. ENMIENDAS RELEVANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

Se han evaluado 316 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

| | |
|--------------|------------|
| Enero | 22 |
| Febrero | 27 |
| Marzo | 25 |
| Abril | 24 |
| Mayo | 25 |
| Junio | 32 |
| Julio | 31 |
| Septiembre | 51 |
| Octubre | 28 |
| Noviembre | 21 |
| Diciembre | 30 |
| TOTAL | 316 |

De las 316 enmiendas evaluadas: ninguna fue informada desfavorablemente por el CEIC de Euskadi.

8. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con muestras biológicas)

- Estudios evaluados 9
- Se han informado favorablemente 7 proyectos de investigación, 1 estudio fue retirado, 1 estudio no respondieron a las aclaraciones solicitadas,
- Estudios a realizar en un centro de la CAPV 7/9
- Estudios a realizar en varios centros de la CAPV 2/9

9.

EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 39 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético:

- Estudios evaluados en el mes de Enero: 3/39
- Estudios evaluados en el mes de Febrero: 6/39
- Estudios evaluados en el mes de Marzo: 7/39
- Estudios evaluados en el mes de Abril: 2/39
- Estudios evaluados en el mes de Mayo: 1/39
- Estudios evaluados en el mes de Junio: 1/39
- Estudios evaluados en el mes de Julio: 3/39
- Estudios evaluados en el mes de Septiembre 4/39
- Estudios evaluados en el mes de Octubre 3/39
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: 4/39
- Estudios evaluados en el mes de Diciembre: 5/39

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 18 **estudios post-autorización** que contienen un subestudio genético

10. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2010: 42

- ◆ Estudios evaluados: 42/42
 - Estudios prospectivos..... 33/42
 - Estudios retrospectivos..... 8/42
 - Otros diseños..... 1/42
- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E: 35/42
- ◆ Estudio rechazados por el CEIC-E..... 0/42
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 4/42
- ◆ Estudios retirados por el promotor 3/42

11. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica:..... 35/42 (83,33%)
- Estudios promovidos por la Industria Biotecnológica: 2/42 (4,76%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares:..... 3/42 (7,14%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 2/42 (4,76%)

12. REALIZACIÓN DE FUNCIONES COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE LOS BIOBANCOS DE EUSKADI

Se han elaborado los modelos de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco de BIOEF:

- Modelo de hoja de información para donación y extracción de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco
- Modelo de hoja de información para donación y extracción de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco
- Modelo de consentimiento para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco Vasco

- Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco
- Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco
- Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras

Las evaluaciones realizadas por el CEIC de Euskadi han sido las siguientes:

| EVALUACIONES DE CESIONES MUESTRAS | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------|
| | BIOEF | INBIOBANK |
| ENERO | 4 | 1 |
| FEBRERO | 1 | 1 |
| MARZO | 1 | 0 |
| ABRIL | 1 | 0 |
| JUNIO | 2 | 0 |
| JULIO | 1 | 0 |
| SEPTIEMBRE | 1 | 0 |
| OCTUBRE | 1 | 0 |
| NOVIEMBRE | 2 | 0 |
| DICIEMBRE | 1 | 0 |
| SUBTOTAL | 16 | 2 |
| TOTAL | 18 | |

| EVALUACIONES DE INCORPORACIONES DE MUESTAS | | |
|--|-------|-----------|
| | BIOEF | INBIOBANK |
| JULIO | 2 | 0 |
| SEPTIEMBRE | 2 | 0 |
| SUBTOTAL | 4 | 0 |
| TOTAL | | 4 |

13. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

- Se ha organizado un seminario de formación que tuvo lugar el día 15 de junio de 2010 en el Hospital de Txagorritxu, con título "CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA", y con el siguiente programa:

09.00

INAUGURACIÓN

Carlos María Romeo Casabona

Presidente Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.
Miembro del Comité de Seguimiento del Código Tipo Farmaindustria

Lourdes Fraguas Gadea

Secretaria General
Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria

09.15 – 10:30 IMPLICACIONES CÓDIGO TIPO FARMAINDUSTRIA. VISIÓN AEPD.

Moderador: Iñaki Vicuña de Nicolás

Director Agencia Vasca de Protección de Datos

- ASPECTOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS
Mª José Blanco Antón
Subdirectora General del Registro General de Protección de Datos

- INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Cristina Gómez Piqueras
Inspectora – Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos

10:30 – 11:00 PAUSA-CAFÉ.

11.00 – 12:15 IMPLICACIONES DEL CÓDIGO TIPO (CEIC, Investigador y Promotor).

Moderador: **Felipe Aizpuru Barandiarán**

Secretario CEIC Hospital Txagorritxu
Vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Guillermo Alcalde Bezhold

Médico Especialista en Nefrología
Secretario CEIC del Hospital Santiago

Txema González de Castro

Letrado del Gobierno Vasco
Vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Esther Cabrero

Responsable de Buena Práctica Clínica y Formación Roche Farma

12:15– 13:30 CUESTIONES SOBRE LA APLICACIÓN PRÁCTICA DEL CÓDIGO.

Moderador: **Emili Esteve Sala**

Director del Departamento Técnico de Farmaíndustria

Mercedes Francés Foz/ Patricia Riesgo Benayas

Responsable del Área Médica del Departamento Técnico de Farmaíndustria
Departamento Jurídico de Farmaíndustria

Carlos Rodríguez Sau

Socio de Landwell – PricewaterhouseCoopers

13:30 CLAUSURA.

Francisco Villar Colsa

Gerente del Hospital Txagorritxu

Paloma Acevedo Heranz

Directora de Farmacia Gobierno Vasco

- Se ha organizado un curso de formación que tuvo lugar el día 05/02/2010 en el Hospital de Txagorritxu, con título: “GESTIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL CEIC de Euskadi: GIDEC”. Dicho seminario trataba de acercar al Servicio de Farmacia del Hospital de Txagorritxu el funcionamiento de la herramienta informática GIDEC, a través de la cual se gestiona la actividad del CEIC-E.

11. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E).

Durante el año 2010 se han realizado las siguientes tareas:

- Se han implementado las instrucciones operativas redactadas
- Se ha llevado a cabo un plan de auditorías.
- Se consensuó con el comité de calidad un informe anual de seguimiento del año 2009, donde se analizaron los indicadores de los procesos, los resultados de las auditorías, la medición de la satisfacción del cliente, las conclusiones de la evaluación de los resultados de las acciones preventivas y correctivas y cualquier otro aspecto que se considere relevante.
- Se llevó a cabo una reunión con la dirección para presentarle el informe de seguimiento y aprobar los objetivos anuales y los objetivos a largo plazo.
- Se ha solicitado la certificación por AENOR, cuya primera visita está prevista en enero de 2011.

12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Durante el año 2010 se ha comenzado a llevar a cabo el seguimiento de los aspectos administrativos (inicio estudio, renovación de las pólizas de seguro, información sobre seguridad, información sobre publicación de resultados del estudio, etc.) a través de su registro en la aplicación GIDEC, que ha sido mejorada mediante la incorporación de un sistema de alarmas que facilita la verificación del cumplimiento de las exigencias legales en cuanto al seguimiento

Además, se ha elaborado un sistema de intercambio de información de seguimiento a través de la aplicación GIDEC con los CEIC locales acreditados en Euskadi, permitiendo así que en un

futuro próximo se lleve a cabo una adecuada coordinación entre los comités éticos del País Vasco.

12. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI

La página web del Comité se ha actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación ensayos clínicos, estudios post-autorización y proyectos de investigación de todos los comités de la Comunidad Autónoma Vasca, en función de las necesidades de cada momento. Cada actualización ha sido previamente consensuada con todos los CEIC de la Comunidad Autónoma. (Ver anexo)

14. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Importación de los datos de los protocolos de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos a través del archivo xml generado a través del registro EudraCT: Esta nueva función permite importar tanto los datos administrativos como los técnicos sin tener que teclearlos, de manera que se ahorra tiempo. Además, gracias a la nueva versión del sistema de intercambio de información entre CEICs para este tipo de estudios (SIC-CEIC 2), es posible obtener el archivo xml antes de que la documentación llegue físicamente a la Secretaría del CEIC-E, de forma que puede registrarse la información de estos estudios previa entrada a la secretaría.

Intercambio de datos entre CEICs: Se trataba de uno de los objetivos anuales de 2010 y en diciembre de este año se ha conseguido. Este intercambio permitirá una fácil coordinación entre los CEICs de Euskadi, así como una reducción en la duplicidad de las tareas, que es una de las quejas más frecuentes de los clientes y de los propios miembros de los comités.

15. OBJETIVOS EN MARCHA

Los objetivos anuales y a largo plazo están reflejados en anexo correspondiente

Vitoria-Gasteiz, a 30 de Marzo de 2011

Fdo.: Carlos Romeo Casabona
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.: Iciar Alfonso Farnós
SECRETARIO/A DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANEXOS

ANEXOS

- 0. OBJETIVOS ANUALES Y OBJETIVOS A LARGO PLAZO**
- 1. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC**
- 2. PAGINA WEB DEL CEIC-E: COMPOSICIÓN Y UBICACIÓN. CONTACTO CEIC LOCALES**
- 3. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ENSAYOS CLÍNICOS**
- 4. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**
- 5. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**
- 6. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: MEMORIA DE ACTIVIDAD**
- 7. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ACTUACIÓN COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE LOS BIOBANCOS AUTORIZADOS EN EUSKADI**
- 8. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: CALIDAD**
- 9. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.**

ANEXO 0

1. Revisión de los objetivos de 2010

| Objetivo | Acciones | Responsables | Indicadores | Plazos | Cumplimiento del plazo |
|--|--|---|--|-----------------|--|
| Aplicar un plan de seguimiento de los estudios aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) mediante la implementación de una serie de instrucciones operativas. | Llevar a cabo el seguimiento de los aspectos administrativos (inicio estudio, renovación de las pólizas de seguro, información sobre seguridad, información sobre publicación de resultados del estudio, etc.) a través de su registro en la aplicación GIDEC que ha sido mejorada mediante la incorporación de un sistema de alarmas que facilita la verificación del cumplimiento de las exigencias legales en cuanto al seguimiento | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Nº de no conformidades detectadas en el proceso de seguimiento | Junio 2010 | Sí |
| | Elaborar un sistema de intercambio de información de seguimiento a través de la aplicación GIDEC con los CEIC locales acreditados en Euskadi, permitiendo así la adecuada coordinación entre comités. | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Nº de incidencias relacionadas con el intercambio de información | Septiembre 2010 | No: Hoja de No Conformidad 058/2010, Causa raíz: causas técnicas del proveedor Esolva. El objetivo se retrasó un mes. |
| Estandarizar la forma de trabajar del CEIC-E, y aumentar la satisfacción de sus clientes a través de un sistema de mejora continua. | Implementar las instrucciones operativas redactadas. Implementar y certificar un sistema de gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Para ello: <ul style="list-style-type: none">• Llevar a cabo un plan de auditorías.• Consensuar con el comité de calidad un informe anual de seguimiento donde se analicen los indicadores de los procesos, los resultados de las auditorías, la medición de la satisfacción del cliente, las conclusiones de la evaluación de los resultados de las acciones preventivas y correctivas y cualquier otro | Arantza Hernández Gil Iciar Alfonso Farnós | Certificación | Fin de año | No. No se considera necesario registrarlo como no conformidad, dado que ya se está gestionando con AENOR el proceso de certificación. El objetivo se ha retrasado dos meses. |

| Objetivo | Acciones | Responsables | Indicadores | Plazos | Cumplimiento del plazo |
|----------|--|--------------|-------------|--------|------------------------|
| | <p>aspecto que se considere relevante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo una reunión con la dirección para presentarle el informe de seguimiento y aprobar los objetivos anuales y los objetivos a largo plazo. • Solicitar la certificación por AENOR. | | | | |

2. PLAN DE CALIDAD ANUAL 2011

Objetivo: Verificación del diseño de los estudios publicados

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|---|-----------------------------------|--|-----------------------------|---|
| Elaborar una instrucción operativa que describa el procedimiento de verificación del diseño de los estudios publicados | Arantza Hernández | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Primer cuatrimestre de 2011 | ¿Se ha elaborado la instrucción operativa? Sí/No |
| Identificación de los estudios realizados en Euskadi cuyo informe final se ha recibido hace más de un año | Arantza Hernández | Aplicación GIDEC | Cuatrimestralmente | Nº de estudios cuyo informe final se ha registrado en GIDEC hace más de un año |
| Solicitar los artículos científicos publicados/ comunicaciones en congresos | Arantza Hernández | Aplicación GIDEC | Cuatrimestralmente | Nº de artículos publicados recibidos y publicaciones en congresos/ Nº de estudios cuyo informe final se ha registrado en GIDEC hace más de un año |
| Revisión del diseño de los protocolos y de posteriores modificaciones aprobadas de los estudios de los que se han publicado artículos | Arantza Hernández e Iciar Alfonso | Aplicación GIDEC Archivo en papel | Fin de año | ¿Se ha realizado la revisión del diseño? Sí/No |
| Revisión del diseño de los artículos científicos publicados | Arantza Hernández e Iciar Alfonso | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Fin de año | ¿Se ha realizado la revisión del diseño? Sí/No |



| Comparación de ambos diseños | Arantza Hernández e Iciar Alfonso | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Fin de año | Nº de incompatibilidades encontradas |
|------------------------------|-----------------------------------|--|------------|--------------------------------------|
| | | | | |

| Objetivo: Aplicar un plan de seguimiento de los estudios aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) mediante la implementación de una serie de instrucciones operativas. | | | | |
|---|---|--|------------------------------|------------------------------------|
| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
| Establecer un acuerdo par el reparto de las tareas de seguimiento entre los CEIC locales y el CEIC-E. | Dirección de Farmacia y Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación | Sala de reuniones | Primer cuatrimestre de 2011 | ¿Se ha llegado a un acuerdo? Sí/No |
| Establecer un acuerdo para definir un modo adecuado de aplicar el intercambio de datos a través de GIDEC entre los comités locales y el CEIC-E | Arantza Hernández, Iciar Alfonso, Vanesa Perales y Representantes de los CEIC locales | Sala de reuniones | Primer cuatrimestre de 2011 | ¿Se ha definido? Sí / No |
| Elaborar una instrucción operativa que describa como llevar a cabo el intercambio de datos | Arantza Hernández | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Primer cuatrimestre de 2011 | ¿Se ha elaborado? Sí / No |
| Implantar el intercambio de datos para coordinar el seguimiento entre los comités. | Arantza Hernández | GIDEC | Segundo cuatrimestre de 2011 | ¿Se ha implantado? Sí/No |
| Medir y valorar las incidencias ocurridas durante el intercambio de datos | Arantza Hernández | GIDEC | Tercer cuatrimestre de 2011 | Nº incidencias |



OSASUN ETA KONSUMO
SALUD Y CONSUMO
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

| Implantar mejoras para evitar futuras incidencias | Arantza Hernández | GIDEC | Fin de año | Nº de medidas correctivas implantadas |
|---|-------------------|-------|------------|---------------------------------------|
| | | | | |

| Objetivo: Verificación de enmiendas al manual del investigador debidas a reacciones adversas | | | | |
|---|--|--|--------------------------|---|
| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
| Elaborar una instrucción operativa que describa el proceso de verificación de enmiendas al manual del investigador debidas a reacciones adversas. | Arantza Hernández | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Primer cuatrimestre 2011 | ¿Se ha elaborado la instrucción operativa? Sí/No |
| Selección aleatoria de ensayos clínicos (será obligatorio seleccionar los ensayos en los que el CEIC-E actúe como CEIC de referencia, pero la selección del resto será aleatoria) | Vanesa Perales | GIDEC | Primer cuatrimestre 2011 | Nº de ensayos seleccionados |
| Revisión de las reacciones adversas graves e inesperadas notificadas | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | GIDEC y archivo en papel | Fin de año | Nº de RAGIs ocurridas en cada ensayo seleccionado |
| Comprobación de las actualizaciones del manual del investigador y su relación con las reacciones adversas notificadas | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | GIDEC y archivo en papel | Fin de año | Nº de incompatibilidades encontradas |

Objetivo: Verificación de enmiendas a la hoja de información al paciente y consentimiento informado debidas a cambios en la seguridad del medicamento

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|--|--|--|--------------------------|---|
| Elaborar una instrucción operativa que describa el proceso de verificación de enmiendas a la hoja de información al paciente y consentimiento informado debidas a cambios en la seguridad del medicamento. | Arantza Hernández | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Primer cuatrimestre 2011 | ¿Se ha elaborado la instrucción operativa? Sí/No |
| Selección aleatoria de ensayos clínicos (será obligatorio seleccionar los ensayos en los que el CEIC-E actúe como CEIC de referencia, pero la selección del resto será aleatoria) | Vanesa Perales | GIDEC | Primer cuatrimestre 2011 | Nº de ensayos seleccionados |
| Revisión de las modificaciones del manual del investigador debidas a cambios en la seguridad del paciente | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | GIDEC y archivo en papel | Fin de año | Nº de modificaciones del manual del investigador |
| Comprobación de las actualizaciones de la HIP debidas a cambios en la seguridad del paciente | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | GIDEC y archivo en papel | Fin de año | Nº de modificaciones de la HIP |
| Comprobación de que las modificaciones en ambos documentos son coherentes entre sí | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | GIDEC y archivo en papel | Fin de año | Nº de incompatibilidades encontradas |

Objetivo: Estandarizar la forma de trabajar del CEIC-E, y aumentar la satisfacción de sus clientes a través de un sistema de mejora continua.

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|---|---|--|----------------|--|
| Primera fase de la auditoría de AENOR | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Sala de reuniones | Enero 2011 | Nº de no conformidades y observaciones encontradas por AENOR |
| Revisión de los puntos de mejora encontrados en la primera fase | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Febrero 2011 | Nº de medidas correctivas implantadas |
| Segunda fase de la auditoría de AENOR | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Sala de reuniones | Marzo 2011 | Nº de no conformidades y observaciones encontradas por AENOR |
| Revisión de los puntos de mejora encontrados en la segunda fase | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Junio 2011 | Certificación de AENOR |
| Continuar con el sistema de gestión de calidad y mejora continua implantado, aplicando las recomendaciones de AENOR | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Diciembre 2011 | Todos los indicadores del SGC |

Objetivo: Plan de seguimiento *in situ*

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|---|---|--|----------------|--------------------------------------|
| Establecer criterios para la elección de ensayos que deberán ser revisados. | Iciar Alfonso Farnós Arantza Hernández Gil | Los recursos humanos disponibles en la Secretaría del CEIC-E actualmente | Diciembre 2011 | ¿Se han establecido criterios? Sí/No |

Objetivo: Desarrollar una ventanilla única como sistema único de entrada para la evaluación de todos los proyectos de investigación que se vayan a desarrollar en Euskadi.

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|--|---|--|--------------|---|
| 1. Consenso entre las Direcciones de Farmacia y Gestión del Conocimiento y Evaluación, BIOEF, Presidencia y Secretaría del CEIC-E para implementar un nuevo sistema de CEICs dentro da la CAPV. | Direcciones de Farmacia y Gestión del Conocimiento y Evaluación, BIOEF, Presidencia y Secretaría del CEIC-E | Sala de reuniones | Febrero 2011 | ¿Se ha conseguido un consenso? Sí/No |
| 2. Conseguir financiación para poder afrontar un incremento de recursos humanos. | Dirección de Farmacia | — | Abri 2011 | ¿Se han conseguido los recursos necesarios? Sí/No |
| 3. Publicación de las disposiciones legales necesarias para el reparto de tareas entre los comités de la CAPV. | Dirección de Gestión del Conocimiento y evaluación | — | Abri 2011 | ¿Se han publicado las disposiciones legales necesarias? Sí/No |
| 4. Acordar con los CEIC locales y redactar los procedimientos necesarios para la distribución de tareas de registro en GIDEC e intercambio de información (responsables de registro, periodicidad del intercambio...). | Iciar Alfonso, Vanesa Perales, Arantza Hernández | Sala de reuniones | Abri 2011 | ¿Se han redactado los procedimientos? Sí/No |
| 5. Modificar los requisitos de presentación de estudios en la página web y envío masivo de estos a los promotores, CROS, investigadores, | Iciar Alfonso, Vanesa Perales, Arantza Hernández | Humanos: al menos un técnico y un auxiliares administrativos adicionales | Abri 2011 | ¿Se han modificado los requisitos y se han enviado a los promotores, CROS e investigadores? Sí/No |

| | | | |
|---|---|--|--|
| Farmaindustria. | | | |
| 6. Implementación de la ventanilla única y funcionamiento habitual | Iciar Alfonso, Arantza Hernández | Humanos: al menos un técnico y un auxiliares administrativos adicionales | Junio 2011 ¿Se ha puesto en funcionamiento la ventanilla única? Sí/No |
| 7. Evaluación del funcionamiento del nuevo sistema | Dirección de Farmacia, Iciar Alfonso, Arantza Hernández | Humanos: al menos un técnico y un auxiliares administrativos adicionales | Diciembre 2011 Indicadores del SGC |

Objetivo: Aumentar la oferta de formación del CEIC-E

| Tareas | Responsables | Recursos necesarios | Plazos | Indicadores |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------|--|
| Explorar las necesidades de formación | Iciar Alfonso y Carlos Romeo | — | Junio 2011 | ¿Se han identificado las necesidades de formación? Sí/No |
| Programación de formación | Iciar Alfonso y Carlos Romeo | — | Septiembre 2011 | ¿Se ha programado la formación? Sí/No |
| Llevar a cabo los cursos de formación | Iciar Alfonso | Salas de formación | Diciembre 2011 | ¿Se han realizado los cursos? |
| Evaluación de los cursos de formación | Iciar Alfonso | — | Diciembre 2011 | Evaluación |

ANEXO 1

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

- Presidente **D. Carlos Romeo Casabona**
Ldo. Derecho
- Vicepresidente **D. Iñigo Aizpurua Imaz**
Ldo. Farmacia
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
- Secretaria **Dra. Iciar Alfonso Farnós**
Lda. Medicina, Esp. Farmacología Clínica
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
- Vocal **D. Felipe Aizpuru Barandiarán**
Ldo. Medicina General
Hospital Txagorribxu
- Vocal **Dña Mª Teresa Audicana Berasategui**
Lda. Medicina, Esp. Alergología e Inmunología Clínica
Hospital Santiago Apóstol
- Vocal **D. Julio Audicana Uriarte**
Ldo. Medicina, Esp. Medicina Intensiva
Hospital de Galdakao
- Vocal **Dña Nerea Egües Olazabal**
Ldo. Medicina, Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
Hospital de Donostia
- Vocal **D. Antonio Escobar Martínez**
Ldo. Medicina General
Hospital de Basurto
- Vocal **D. Iñaki Fernández Manchola**
Ldo. Medicina, Esp. Neurología
Ambulatorio Gros
- Vocal **D. José Antonio Fernández de Legaria**
Ldo. Medicina, Esp. Psiquiatría
Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil de Álava
- Vocal **Dña. Sonia Gaztambide Sáenz**
Lda. Medicina, Esp. Endocrinología y Nutrición
Hospital de Cruces
- Vocal **D. Jose Mª González de Castro**
Ldo. Derecho
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
- Vocal **D. Pedro Gorrotxategi**
Ldo. Medicina, Esp. Pediatría
Consultorio Ermua
- Vocal **Dña Marianela Hernández López**
Lda. Medicina, Esp. Medicina Intensiva
Hospital Txagorribxu
- Vocal **Dña Nekane Jayo Atela**
Lda. Farmacia
Comarca Interior
- Vocal **Dña Amaya Martínez Galarza**
Dip. Enfermería
Hospital de Cruces
- Vocal **Dña Nekane Murga Eizagaechevarria**
Lda. Medicina, Esp. Cardiología

Hospital de Basurto

- Vocal **D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Ldo. Medicina, Esp. Medicina Interna
Hospital de Cruces
- Vocal **D. Jesús Rosa Nieto**
Ldo. Medicina, Esp. Oncología Radioterapica
Instituto Oncológico
- Vocal **Dra. Isabel Tejada Mínguez**
Lda. Ciencias, Sección Biológicas, Esp. Genética
Hospital de Cruces
- Vocal **D. Iñaki Tobalina Larrae**
Ldo. Medicina, Esp. Medicina Nuclear
Hospital Santiago Apóstol
- Vocal **D. Francisco Javier Vivanco Martínez**
Ldo. Medicina, Esp. Medicina Interna
Hospital de Donostia
- Vocal **Dra. Ana Aguirrezzabal**
Lda. Farmacia
Hospital de Basurto
- Vocal **D. Carmelo Agirre**
Ldo. en Medicina, Esp. Farmacología Clínica
Unidad de Farmacovigilancia de la CAPV
- Vocal **Dr. Miguel Ángel Goenaga**
Esp. Medicina Interna
Hospital de Donostia

Personal de la Secretaría del CEIC-E:

- Responsable de calidad y seguimiento **Dª Arantza Hernández Gil**
- Administrativo del CEIC-E **Dª Vanesa Perales Valdivieso**

ANEXO 2

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Presentación

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad



Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante el 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, entra en funcionamiento el CEIC Autonómico para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-E) está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, que además desarrollarán la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

La realización de ensayos clínicos en las primeras fases del desarrollo de fármacos permite conocer el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento de cara a obtener la autorización de comercialización. Estos estudios se realizan en condiciones muy controladas, por lo que es necesario conocer cómo va a utilizarse el fármaco una vez comercializado y qué efectos produce en la práctica habitual a través de la realización de estudios post-autorización. Los estudios post-autorización son aquéllos realizados una vez comercializado el medicamento, según las condiciones de su ficha técnica autorizada.

El decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización en la CAPV, en desarrollo del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, establece que los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios deberán ser evaluados favorablemente por el CEIC-E.

Ámbito de actuación del CEIC-E

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrolle total o parcialmente en centros sanitarios de la
- CAPV.
 - La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la CAPV o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.
 - La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de
 - Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la CAPV.

Calendario de reuniones

Las reuniones ordinarias se celebraran el último miércoles de cada mes.

Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el 2^a miércoles del mes siguiente a la recepción del estudio en la secretaría del comité.

Las reuniones se realizarán de forma rotatoria en Vitoria, Bilbao y San Sebastián.

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario podrán convocar reuniones extraordinarias si lo consideran oportuno.

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Composición y ubicación

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad



Composición y funcionamiento del CEIC-E

El CEIC-E está formado por miembros que colectivamente tienen la cualificación y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria, necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación.

La composición y funcionamiento del CEIC-E se ha establecido en función del Decreto 3/2005.

Ubicación y personas de contacto del CEIC-E

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº 1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200.

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós.
Arantzazu Hernández Gil
Vanesa Perales Valdivieso

Dirección de correo electrónico: ceic.eeaa@ej-gv.es

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Personas de contacto

Presentación **Composición y ubicación** **Contacto CEIC locales** **Ensayos clínicos**
Estudios de tipo observacional **Proyectos de investigación** **Memoria de actividad**
Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi **Calidad**

CEIC LOCALES

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

Contacto:

Dña Amaya Martínez Galarza

Dirección:

U. Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación (detrás del Pabellón de Administración).
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

e-mail:

amaia.martinezgalarza@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

94.600.6314 / 94.600.6451

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Contacto:

Izaskun Basurto

Dirección:

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

e-mail:

izaskun.basurtoneira@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

944006309 / 944006306

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Contacto:

Amaia Santos Ibañez

Dirección

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

e-mail:
amaia.santosibanez@osakidetza.net

Teléfono/Fax:
944007000 / 944007103

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Contacto:
Mª José Velázquez Zubicoa
Mª Nerea Egües Olazabal

Dirección
Pº Doctor Beguiristain s/n
20014 Donostia-San Sebastian

e-mail:
mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net
marianerea.eguesolazabal@osakidetza.net

Teléfono/Fax:
943007402 ; 943006254 / 943007489

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:
Felipe Aizpuru Barandiarán

Dirección
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

e-mail:
felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net

Teléfono/Fax:
945007413 / 945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:
Guillermo Alcalde Bezhold

Dirección
C/ Olagibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

e-mail:
guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net

Teléfono/Fax:
945007879 / 945007901

CENTROS PARA LA GESTIÓN DEL CONTRATO

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

Contacto:

Sra. Gloria Redondo
Dirección de Gestión Económica

e-mail:

mariagloria.redondobernedo@osakidetza.net

Teléfono:

946006038

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Contacto:

Maria José Velázquez

e-mail:

mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

943007402 / 943007067

Contabilidad:

Contacto:

Loli Herrero

Dirección

Pº Doctor Beguiristain s/n
20014 Donostia-San Sebastian

e-mail:

lherrero@chdo.osakidetza.net

Teléfono/Fax:

943007000 / 943470031

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Elena Subijana

Dirección

C/José Achótegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

e-mail:

unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net

Teléfono:

945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Iciar Olabarri Espiga

Dirección

c/ Olaguibel 29
01004 Vitoria-Gasteiz

e-mail:

m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

945007630 / 945007901

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Contacto:

Izaskun Basurto

Dirección

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

e-mail:

izaskun.basurto@osakidetza.net

Teléfono:

944006309 / 944006306

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Contacto:

Arturo Ortega

Dirección

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

e-mail:

arturo.ortegasalazar@osakidetza.net

Teléfono:

944007050

Donostia-San Sebastián, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 3

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Ensayos Clínicos

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evalúa multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean referidos a Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por los comités sanitarios o por los comités acreditados de la Comunidad Autónoma de

Normativa

Orden de acreditación, de 28 de septiembre de 1994 (pdf, 26 KB)

Decreto 3/2005, de 11 de enero (pdf, 59 KB)

Modelo de contrato

Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación (pdf, 130 KB)

Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro (pdf, 693 KB)

Requisitos

Funcionamiento del CEIC-E (pdf, 230 KB)

Requisitos del CEIC-E (pdf, 286 KB)

Requisitos de los CEIC-E locales (pdf, 232 KB)

Definición de dossieres (pdf, 239 KB)

Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica (pdf, 261 KB)

Declaración de cargas (pdf, 69 KB)

Requisitos para la presentación de enmiendas no relevantes, notificaciones e informes al CEIC-E para todo tipo de estudios (pdf, 229 KB)

Donostia-San Sebastián, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 4

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Estudios de tipo observacional

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

[Estudios de tipo observacional](#)

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Normativa

[Decreto 102/2005, de 26 de abril \(pdf, 95 KB\)](#)

Modelo de contrato

[Contrato de estudios post-autorización de tipo observacional con el centro de investigación \(pdf, 63 KB\)](#)

[Resolución por la que se aprueba el modelo de contrato de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 390 KB\)](#)

Requisitos

[Funcionamiento del CEIC-E \(pdf, 230 KB\)](#)

[Requisitos para la evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 255 KB\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 262 KB\)](#)

[Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia \(pdf, 64 KB\)](#)

[Requisitos para la presentación de enmiendas no relevantes, notificaciones e informes de seguridad y/o seguimiento al CEIC-E para todo tipo de estudios \(pdf, 229 KB\)](#)

Donostia-San Sebastián, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303

Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

[Información legal](#)

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 5

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Proyectos de investigación

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad



El Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Euskadi establece que este comité evaluará los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

Requisitos:

[Requisitos para la solicitud de autorización de proyectos de investigación con muestras biológicas \(pdf, 258 KB\)](#)

[Requisitos para la solicitud de autorización de proyectos de investigación sin muestras biológicas \(pdf, 248 KB\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 257 KB\)](#)

[Requisitos para la presentación de enmiendas no relevantes, notificaciones e informes de seguridad y/o seguimiento al CEIC-E para todo tipo de estudios \(pdf, 229 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 6

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Memoria de actividad

Presentación **Composición y ubicación** **Contacto CEIC locales** **Ensayos clínicos**
Estudios de tipo observacional **Proyectos de investigación** **Memoria de actividad**
Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi **Calidad**

[Memoria Ceic-e 2009 y anexos \(pdf, 18 MB\)](#)
[Memoria Ceic-e 2008 \(pdf, 208 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2008 anexos \(pdf, 6.600 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2007 \(pdf, 5.17 MB\)](#)
[Memoria Ceic-e 2007 anexos \(pdf, 5.298 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2006 \(pdf, 115 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2006 anexo 1 \(pdf, 11.720 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2006 anexo 2 \(pdf, 10.252 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2005 \(pdf, 4.384 kb\)](#)
[Memoria Ceic-e 2005 anexos \(pdf, 19 MB\)](#)

Fecha de la última modificación: 03/02/2011

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 7

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Presentación

Composición y ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Calidad

La ley 14/2007, de Investigación Biomédica define un biobanco como un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica, que está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Esta norma establece que los biobancos deben contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi desempeña las funciones de comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi, del Biobanco Vasco para la Investigación de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, y del Biobanco de Inbiomed, fundación dedicada a la investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa, con sede en el Parque Tecnológico de San Sebastián-Donostia.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi realiza las funciones de asesoramiento al Biobanco en la elaboración de modelos de consentimiento informado acorde a la legislación vigente, y de aprobación, o denegación si procede, de solicitudes de muestras recibidas en el Biobanco.

Modelos de consentimiento informado para la donación de muestras al Biobanco de BIOEF:

Modelo de hoja de información para donación y extracción de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco (Versión 29 septiembre de 2010) (pdf, 34 kb)

Modelo de consentimiento para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco Vasco (Versión 22 de julio de 2010)

Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco (Versión 21 de abril de 2010)

Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco (Versión 21 de abril de 2010)

Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 21 de abril de 2010)

Fecha de la última modificación: 05/10/2010

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 8

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Calidad

[Presentación](#) [Composición y ubicación](#) [Contacto CEIC locales](#) [Ensayos clínicos](#)
[Estudios de tipo observacional](#) [Proyectos de investigación](#) [Memoria de actividad](#)
[Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi](#) [Calidad](#)

Con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo por la secretaría del CEIC-E, se está instaurando un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008, que promueve un enfoque basado en procesos, en aras de obtener una mayor eficiencia y por tanto una mayor capacidad de asumir las responsabilidades legalmente exigidas.

[Manual de calidad](#)

[Política de calidad](#)

[Política de calidad \(pdf, 151 KB\)](#)

Buzón de sugerencias. Pueden enviarse las quejas, comentarios o sugerencias a la dirección de correo electrónico: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 07/09/2010

[Información legal](#)

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 9



**EKONOMI
ETA OGASUN SAILA
(Kontratazio Batzorde Nagusia)**

LEHIAKETA PUBLIKOA. Iragarpena, 1995ean, EHAAren konposizioa, inprimaketa, etiketatua eta banaketaren esleipena arautzen duena. (Esp. zkia. K.B.N. C02/146/1994).

12499

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA
ETA INGURUGIRO SAILA**

DEIALDI PUBLIKOA, Barakaldo (Bizkaia) babes ofizialeko 252 etxebizitzen itunpeko sustapenerako.

12500

**DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA
Y HACIENDA
(Comisión Central de Contratación)**

CONCURSO PÚBLICO. Anuncio para la adjudicación de Composición, impresión, etiquetado y distribución del B.O.P.V. para 1995 (Exp. C.C.C. n.º C02/146/1994).

12499

**DEPARTAMENTO DE URBANISMO,
VIVIENDA Y MEDIO AMBIENTE**

CONVOCATORIA PÚBLICA de promoción concertada de 252 viviendas de protección oficial en Barakaldo, Bizkaia.

12500

Beste Iragarpen Ofizial Batzuk

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE
ETA IKERKETA SAILA**

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2181/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena.

12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 1917/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena.

12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2061/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena.

12506

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 43/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena.

12506

Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 2181/1994 y emplazamiento a terceros interesados.

12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 1917/1994 y emplazamiento a terceros interesados.

12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo N.º 2061/1994 y emplazamiento a terceros interesados.

12506

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 43/1994 y emplazamiento a terceros interesados.

12506

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

3873

AGINDUA, 1994ko irailaren 28koa, Osasun sailburuaren, Euskal Autonomi Elkartean Ikerketa Kliniketarako Komite Etikoen kreditazioak arautzen dituena.

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan entseiu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagai-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa bai-tu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. atalean xedatzen

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

3873

ORDEN de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos, en virtud de la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido

denaren arabera. Lege horretako 64. atalean, zera agintzen da, hau da, ezin gauzatu ahal izango dela entseiu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezaion Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak aurrez txostena eman gabe.

Lehen aipatu den III. idazpurua garatuz, sendagaiez baliatuz entseiu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauetako dagozkienetan.

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionean, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horiei kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzera eta aldiandian berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezten prozedura eta epeei jarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakoitzari dagokion ihardute-eremu eta bai komiterako kideak izendatzeko sistema ere. Azkenik, 43.11. atalean, komiteek beren agintariekin harremanak izateko bidezkoak diren prozedurak Autonomi Elkarteek zehaztu behar dituztela ezartzen da.

Horiek horrela, Euskal Autonomi Elkarteak, Estatuak sendagai-produktuekiko dituen legeak gautzeari dagozkionean Euskal Autonomi Elkarteak duen eskuduntza erabiliz, agindu hau ematen da, era honetan, Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoei kreditazioa emateari buruzko arazoak arautu ahal izateko. Eskuduntza hori Euskal Autonomi Estatutuko 18.3 atalean jasotzen da eta, Eusko Jaurlaritzaren barne-antolaketari dagozkionean, Osasun Sailari dagokio eskuduntza hori erabiltzea.

Ondorioz, hauxe

XEDATU DUT:

1. atala.- Euskal Autonomi Elkartean sor daitezen Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

2. atala.- 1.- Osasun sailburuordeak emango ditu kreditazioak, horretarako, sortzea nahi deneko Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoeratuko direneko zentru edo zentruetako zuzendaritza-organuek egin beharko dute eskabidea.

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

a) Komiteko kideen izendapen proposamena. Lehen-dakari eta idazkari karguak beteko dituztenen izen-abizenak eta kide izango diren guztien kualifikazio profesionala. Agirien bidez justifikatu beharko da hori.

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen baliabideak dituenaren deklarazioa.

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16^a de la Constitución. Dicha Ley dispone, en su artículo 64, que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

En desarrollo de dicho Título III se dicta el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En los artículos 39 y siguientes se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuanto a su acreditación, ámbito de actuación, requisitos, funciones y normas de funcionamiento.

Por lo que concierne al primero de los citados extremos, el artículo 39 dispone que dichos Comités serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma y que las acreditaciones serán renovadas periódicamente, según los procedimientos y plazos que éstas determinen.

Así mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40, las Comunidades Autónomas deberán determinar el ámbito de actuación de cada Comité y el sistema de elección de sus miembros. Finalmente, el artículo 43.11 establece que las mismas deben señalar los procedimientos oportunos en materia de comunicaciones de los Comités a las autoridades correspondientes.

Por todo ello, en ejercicio de la competencia que ostenta el País Vasco para la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogida en el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía, y que, en el ámbito organizativo interno del Gobierno Vasco, corresponde ejercer al Departamento de Sanidad, se procede a dictar la presente disposición, con objeto de regular las cuestiones enumeradas, relativas a la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En virtud de lo expuesto,

DISPONGO:

Artículo 1.- La presente orden tiene por objeto regular la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que se constituyan en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.- 1.- Las acreditaciones serán otorgadas por el Viceconsejero de Sanidad, a solicitud de los órganos directivos del centro o centros interesados en los que vayan a constituirse los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, así como de la cualificación profesional de todos ellos, que habrá de estar justificada documentalmente.

b) Declaración de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Declaración de cada uno de los miembros pro-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entzaiuaren sustaztzailearen eskuak, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

d) Komitearen ekintzek hartuko duten geografi eta instituzio mailako eremuari buruzko proposamena, arrazoi eta guzti.

2.- Osasun Sailak, eskegileek aurkeztutako agiriez aparte beste batzuk aurkez ditzatela eskatu ahal izango die, akreditazioa emateko eskatzen diren baldintzak betetzen direla ziurtatzeko hori egitea beharrezkotzat jo dezanean.

3. *atala*.- 1.- Kreditazioa ematezko edo ukatzezko erabakia emango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehendakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duen geografi edo instituzio mailako eremuua finkatuko da bertan.

Kreditazioa ematezko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari emango zaio horien berri. Erabakia, ukatzezkoa izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zaio horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

2.- Osasun sailburuordeak kreditazioa emanez edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohizko erre Kurtsoa aurkeztu ahal izango diote Osasun sailburuari, erabakia argitaratu edo horren berri eman dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan eta, hori, Herri Administrazioen Lege Jaurbideari eta guztientzako Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 114. atalean eta hurrengoetan xedatzen denaren arabera.

3.- Eskabidea aurkeztu dadin egunetik hasi eta hiru hilabeteko epearen barruan erabaki espresurik jaso ez badu eskabideak, kreditazioari uko eman zaiola jo ahal izango dute interesdunek 30/1992 Legeko 43. atalean xedatzen direnen ondorioetarako. Eta hori, erabaki espresua emateko atal horretan Administrazioari ezartzen zaion obligazioaren kaltetan gabe.

4. *atala*.- Kreditazioa eskuratu ondoren, Komiteek, beren funtzionamendurako landu dituzten lan-procedura berezien, batzarren aldizkotasunaren eta erantzunak emateko finkatu duten gehienezko denboraren berri eman beharko diote Osasun Sailordetzari.

Osasun Sailean gordeko dira agiri horiek eta edonork ikusi ahal izango ditu. Horiek aztertzeko interesa izan dezan edozeinek eskuratu ahal izango ditu.

5. *atala*.- Indarrean dauden legeetan xedatzen denaren arabera, Komite Etikoek, Osasun Ministeritzara bidali beharko dituzten komunikazioak, Osasun sailburuordearen bidez bidaliko dira. Horretarako, beharrezkoak diren agiriak bidali beharko dizkiote komiteek.

6. *atala*.- Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen kreditazioak, hiru urtetarako izango du indarra. Epealdi hori amaitzean, berritu ahal izango da.

Ondorio hauetarako, dagokion eskabidea aurkeztu beharko du zentruko titularrak kreditazioak indarra

puestos para formar parte del Comité, efectuada bajo juramento o promesa, relativa a que ni el Comité ni ninguno de ellos perciben ni percibirán, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

d) Propuesta justificada del ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité.

2.- El Departamento de Sanidad podrá requerir a los solicitantes para que amplíen la documentación presentada cuando, a su juicio, sea necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos para conceder la acreditación.

Artículo 3.- 1.- El Viceconsejero de Sanidad dictará resolución concediendo o denegando la acreditación y procediendo, en el primero de los casos, al nombramiento de los miembros del Comité, a la designación de su Presidente y Secretario y al señalamiento de su ámbito geográfico o institucional de actuación.

Las resoluciones concediendo la acreditación serán publicadas en el Boletín Oficial del País Vasco y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.

2.- Contra las resoluciones del Viceconsejero de Sanidad concediendo o denegando la acreditación podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Consejero de Sanidad en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.- Si no recae resolución expresa en el plazo de tres meses desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender denegada la acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

Artículo 4.- Una vez acreditados, los Comités remitirán a la Viceconsejería de Sanidad los procedimientos de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalando.

Dicha documentación será depositada en el Departamento de Sanidad y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

Artículo 5.- Las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir los Comités Éticos al Ministerio de Sanidad se tramitarán a través del Viceconsejero de Sanidad, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

Artículo 6.- La acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrá una validez de tres años, a cuyo término podrá ser renovada.

A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud, con una antelación míni-

galduko dueneko eguna baino hiru hilabete lehenago gehienera. Agindu honetako 2.1. atalean aipatzen diren agiriak ere aurkezta beharko ditu eskabidearekin batera, lehenago aurkezta ziren berdinak izatea gerta dadinean izan ezik.

7. atala.- Kreditazio-prozeduraren jasota gelditu diren baldintza eta gorabeheretan aldaketaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaio horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan.

Halaber, komiteko kideak aldatzeko eskabidea ere hilabete lehenago egin beharko da, beharrezkoa izan dadinean.

Bi kasuetan, bidezkoa izan dadina erabakiko du Osasun sailburuordeak, eman zen kreditazioa sendetsi edo ukatzeari dagozkienetan. Agindu honetako 3.2. eta 3.3. atalean xedatzen dena aplikatuko zaio kasu bakoitzari.

GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Osasun Sailordetzak kontutan hartuko ditu, Osasun eta Kontsumo Ministeritzari akreditazio arloan dagozkion koordinazio-irizpide amankomunak.

ALDIBATERAKO XEDAPENAK

Lehenengoa.- Agindu hau indarrean jarri dadin egunetik hasi eta hilabeteko epea ematen zaie, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek eta eratuta dauden Entsaiu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaietan entsaiu klinikoa egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

Bigarrena.- Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitzen kreditazioek, 1994ko abuztuan 13tik hasita ekarriko dituzte ondorioak, 561/1993 Erregeren Dekretuko aldibaterako xedapenetatik lehenengoan agintzen denaren arabera.

AZKEN XEDAPENA

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharameunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

ma de tres meses al vencimiento de la acreditación vigente, debiendo acompañar los documentos que se citan en el artículo 2.1. de la presente Orden, salvo que su contenido fuera idéntico al de los que ya se hubieran aportado con anterioridad.

Artículo 7.- Toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias que se hayan hecho constar en el procedimiento de acreditación deberá ser comunicada al Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde que se produzca.

Así mismo, deberá solicitarse, en su caso, con un mes de antelación, la modificación de la composición de los Comités.

En ambos supuestos, el Viceconsejero de Sanidad resolverá lo procedente sobre la confirmación o anulación de la acreditación concedida, siendo de aplicación a los mismos lo dispuesto en el artículo 3.2. y 3.3. de la presente orden.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

La Viceconsejería de Sanidad tendrá en cuenta, en el caso de que se emitan, los criterios comunes de coordinación que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de acreditaciones.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Se concede un plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor de la presente orden, para que los Comités Éticos de Investigación Clínica ya constituidos y los Comités de Ensayos Clínicos existentes, formulen la correspondiente solicitud de acreditación, con arreglo a lo dispuesto en la misma y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Segunda.- Las acreditaciones que se concedan en virtud de lo establecido en la Disposición precedente surtirán efectos a partir del día 13 de agosto de 1994, de conformidad con lo señalado por la Disposición Transitoria Primera del citado Real Decreto 561/1993.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de septiembre de 1994.
El Consejero de Sanidad,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.