

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

AÑO 2011

1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Durante el año 2011 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D. Ernesto Pérez Persona forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 22 de junio de 2011, mediante RESOLUCIÓN de 25 de mayo de 2011, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

D. Iñigo Aizpurua Imaz, deja de formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia, desde el 12 de mayo de 2011 mediante RESOLUCIÓN de 14 de abril de 2011, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Mediante la misma resolución D.ª María José López Varona forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde la misma fecha.

2. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

No ha habido dotación de recursos.

3. REUNIONES DEL CEIC-E

• REUNIONES ORDINARIAS

- 26 de Enero
- 23 de Febrero
- 30 de Marzo
- 27 de Abril
- 25 de Mayo
- 22 junio
- 27 de julio
- 28 de septiembre
- 26 Octubre
- 30 de Noviembre
- 21 de Diciembre

Total: 11 reuniones.

Reuniones celebradas por las comisiones técnica, de calidad y de seguimiento:

- Calidad:

- 28 de enero
- 21 de marzo
- 25 de mayo
- Seguimiento:
 - 28 de enero
 - 21 de marzo
 - 28 de septiembre

Total:6 reuniones

4. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2011: 148

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: 13/148*

*Hay 12 ensayos que no requieren CEIC de referencia.

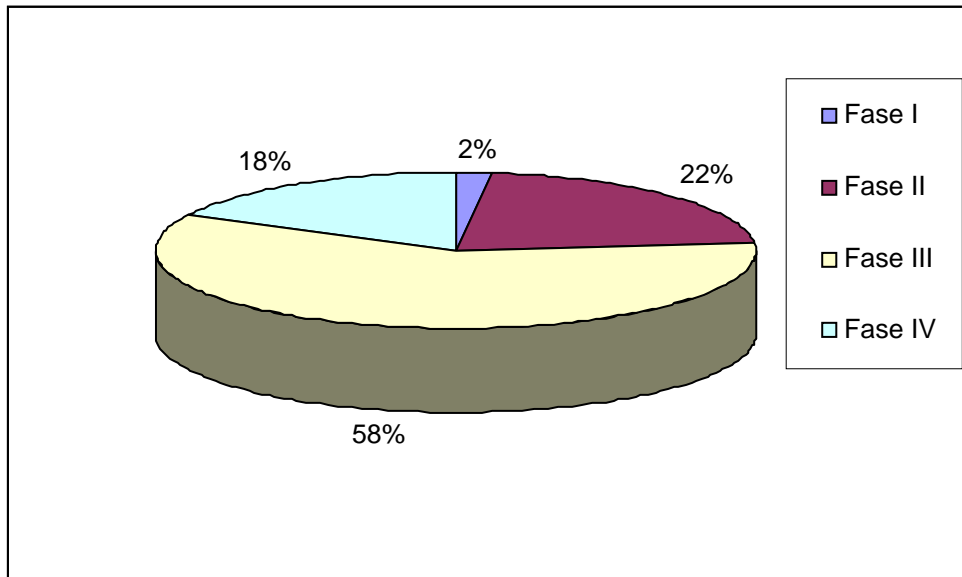
El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 13/13 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

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

- Autorizados por el CEIC de referencia: 99/148
- Rechazados por el CEIC de referencia 4/148
- Estudios retirados por el promotor 10/148
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2011.....35/148
 - Informe desfavorable CEIC-E 1/148

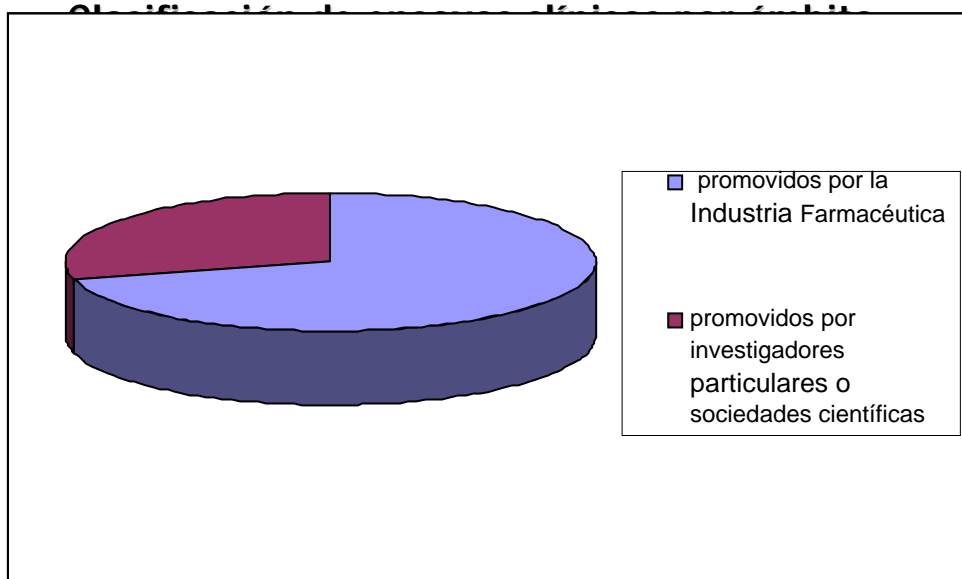
CLASIFICACION POR FASE

FASE I	3
FASE II	32
FASE III	87
FASE IV	26



5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 105/148
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 43/148

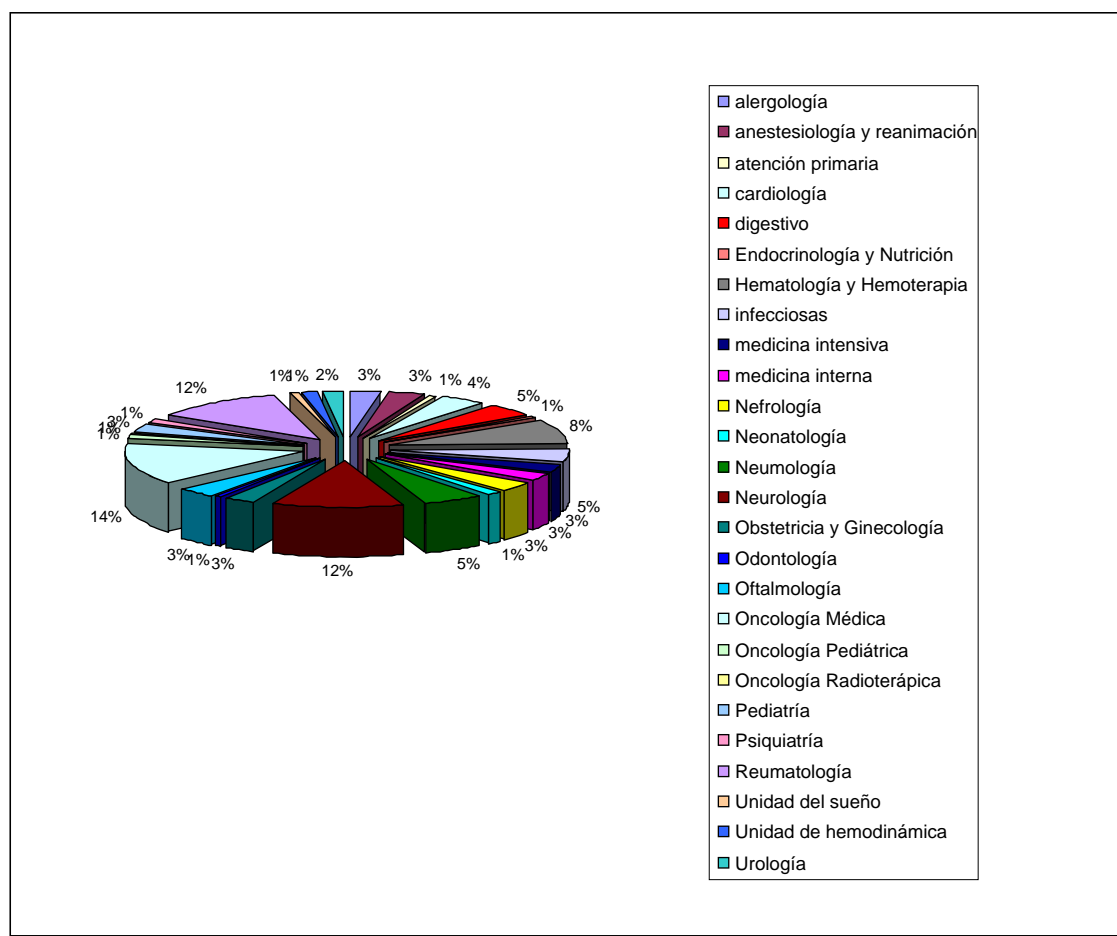


6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Atención primaria	1
Endocrinología y Nutrición	1
Odontología	1
Oncología Radioterápica	1
Unidad del sueño	1
Neonatología	2
Oncología Pediátrica	2
Psiquiatría	2
Unidad de hemodinámica	2
Urología	3
Alergología	4
Medicina intensiva	4
Medicina interna	4

Obstetricia y Ginecología	4
Pediatría	4
Anestesiología y reanimación	5
Nefrología	5
Oftalmología	5
Cardiología	6
Digestivo	7
Infeciosas	7
Neumología	8
Hematología y Hemoterapia	12
Neurología	18
Reumatología	18
Oncología Médica	21



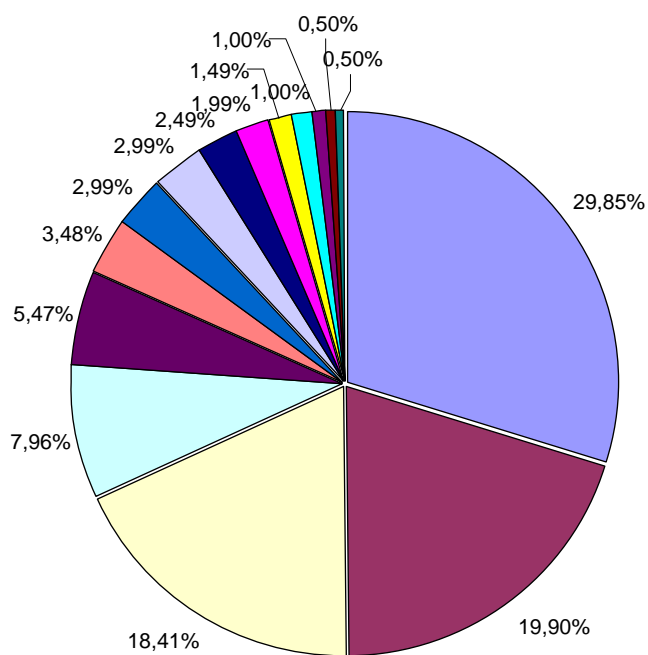
CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

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

Hospital Universitario Cruces	60
Hospital Universitario Donostia	40
Hospital Universitario Basurto	37
Hospital de Galdakao	16
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	11
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	6
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	5
Instituto Oncológico	4
Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	3
Hospital Psiquiátrico de Álava	2
Instituto Oncológico de San Sebastian	2
Ambulatorio Pasaia - San Pedro	1
Centro de Salud Alango	1
Centro de Salud Amara - Berri	1
Centro de Salud Andoain	1
Centro de Salud Bidebieta	1
Centro de Salud Dumboa	1
Centro de Salud San Vicente	1
Centro Oroitu	1
Clínica Infertilidad IVI de Bilbao	1
Clínica Virgen Blanca, S.A.	1
Consulta Médica Privada	1
Consultorio Iruña de Oca	1
Consultorio Sondika	1
Hospital de Santa Marina	1
Hospital San Eloy	1
Otro	1



Hospital Universitario Cruces	Hospital Universitario Donostia
Hospital Universitario Basurto	Hospital de Galdakao
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	Ambulatorios y centros de salud
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	Centros privados
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	Instituto Oncológico
Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	Hospital Psiquiátrico de Álava
Instituto Oncológico de San Sebastian	Hospital de Santa Marina
Hospital San Eloy	

CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

- Especializada: 141
- Atención primaria: 7

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

Se han evaluado 333 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

De las 333 enmiendas evaluadas: 6 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

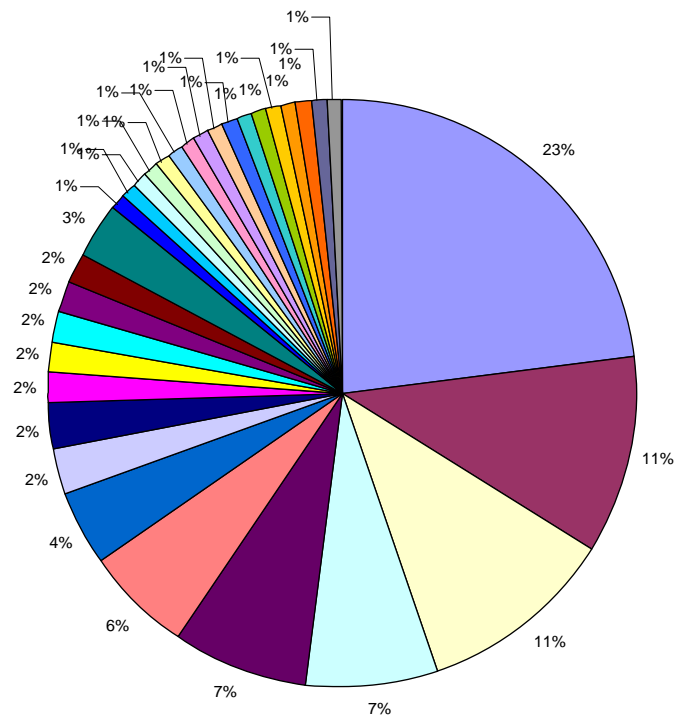
8. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)

- Estudios evaluados 45
 - Se han informado favorablemente 26 proyectos de investigación
 - Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....19/45
 - Estudios a realizar en varios centros de la CAPV26/45
 - Estudios con muestras biológicas13/45

9. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS

Hospital Universitario Cruces	28
Hospital Universitario Basurto	13
Hospital Universitario Donostia	13
Hospital de Galdakao	9
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	9
Otro	7
Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia	5
Hospital Comarcal del Alto Deba	3
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	3
Ambulatorio Barakaldo	2
Comarca Gipuzkoa-Este	2
Departamento de Sanidad- Dirección Farmacia del Gobierno Vasco	2
Hospital de Mendaro	2
Hospital de Zumarraga	2
Ambulatorios y Centros de salud	4
Comarca Araba	1

Comarca Bilbao	1
Comarca Ezkerraldea- Enkarterri	1
Comarca Gipuzkoa-Oeste	1
Comarca Uribe	1
Consulta Médica Privada	1
Consultorio Las Carreras	1
Eupsike Consultores S.L.	1
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)	1
Hospital Comarcal del Bidasoa	1
Hospital de día de Psiquiatría	1
Hospital de Leza	1
Hospital de Santa Marina	1
Hospital Psiquiátrico de Álava	1
Hospital Psiquiátrico de Bermeo	1
Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	1
Universidad del País Vasco UPV/EHU	1



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Hospital Universitario Cruces ■ Hospital Universitario Donostia ■ Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu) ■ Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia ■ Hospital Universitario de Araba (sede Santiago) ■ Comarca Gipuzkoa-Este ■ Hospital de Mendaro ■ Ambulatorios y Centros de salud ■ Comarca Bilbao ■ Comarca Gipuzkoa-Oeste ■ Consulta Médica Privada ■ Eupsike Consultores S.L. ■ Hospital Comarcal del Bidasoa ■ Hospital de Leza ■ Hospital Psiquiátrico de Álava ■ Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología | <ul style="list-style-type: none"> ■ Hospital Universitario Basurto ■ Hospital de Galdakao ■ Otro ■ Hospital Comarcal del Alto Deba ■ Ambulatorio Barakaldo ■ Departamento de Sanidad -Dirección Farmacia del Gobierno Vasco ■ Hospital de Zumarraga ■ Comarca Araba ■ Comarca Ezkerraldea-Enkarterri ■ Comarca Uribe ■ Consultorio Las Carreras ■ Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) ■ Hospital de día de Psiquiatría ■ Hospital de Santa Marina ■ Hospital Psiquiátrico de Bermeo ■ Universidad del País Vasco UPV /EHU |
|--|---|

10. EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 37 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético:

Estudios evaluados en el mes de Enero:.....	2/148
Estudios evaluados en el mes de Febrero:.....	6/148
Estudios evaluados en el mes de Marzo:	5/148
Estudios evaluados en el mes de Abril:.....	3/148
Estudios evaluados en el mes de Mayo:.....	5/148
Estudios evaluados en el mes de Junio:.....	4/148
Estudios evaluados en el mes de Julio:.....	5/148
Estudios evaluados en el mes de Septiembre.....	4/148
Estudios evaluados en el mes de Octubre.....	1/148
Estudios evaluados en el mes de Noviembre:.....	2/148
Estudios evaluados en el mes de Diciembre:.....	0/148

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 2 **estudios post-autorización** que contienen un subestudio genético

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

Desde la reacreditación de los CEIC locales, que entró en vigor el 15 de octubre de 2011 el número de estudios observacionales evaluados por el CEIC-E se ha visto aumentado debido a que los estudios multicéntricos, sean del diseño que sean, son evaluados por el CEIC-E.

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2011:70

- EPA-LA 7/70
- EPA-AS 0/70
- EPA-SP23/70
- EPA-OD21/70
- NO-EPA11/70
- Ensayos clínicos con productos sanitarios fase IV 3/70
- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E:52/70
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia21/70

- ◆ Estudio rechazados por el CEIC-E..... 1/70
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 9/73
- ◆ Estudios retirados por el promotor..... 5/70

Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:

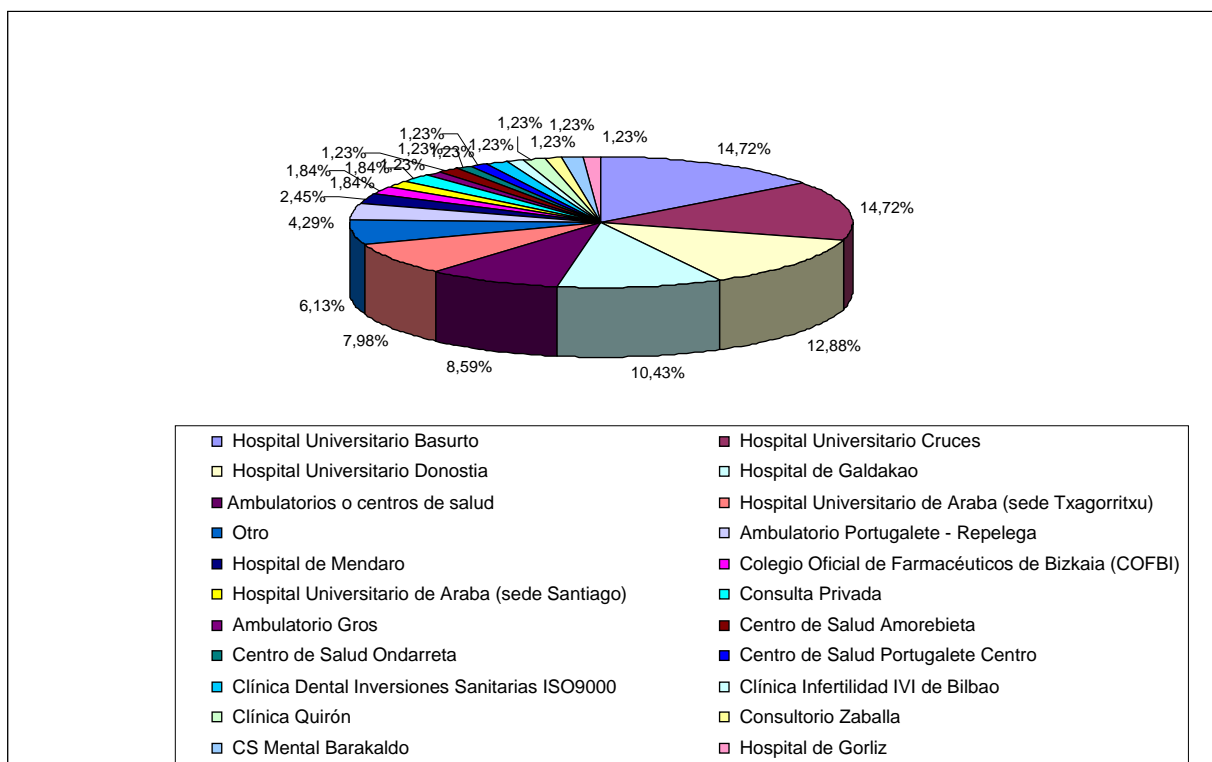
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

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

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: 54/70 (77,14%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 11/70 (15,71%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 5/70 (7,14%)

13. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR CENTROS SANITARIOS

Hospital Universitario Donostia	21
Hospital de Galdakao	17
Ambulatorios o centros de salud	14
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	13
Otro	10
Ambulatorio Portugalete - Repelega	7
Hospital de Mendara	4
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI)	3
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	3
Consulta Privada	3
Ambulatorio Gros	2
Centro de Salud Amorebieta	2
Centro de Salud Ondarreta	2
Centro de Salud Portugalete Centro	2
Clínica Dental Inversiones Sanitarias ISO9000	2
Clínica Infertilidad IVI de Bilbao	2
Clínica Quirón	2
Consultorio Zaballa	2
CS Mental Barakaldo	2
Hospital de Gorniz	2



Versi

14. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se ha organizado un seminario de formación que tuvo lugar los días 2 a 11 de febrero en el Hospital Santiago Aportol, con título: "ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA".

El programa ha sido el siguiente:

Día 2 de febrero de 2011. 8.30-10 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios. Iciar Alfonso

Día 3 de febrero de 2011. 8.30-10 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas. Iciar Alfonso
Funcionamiento de un Biobanco. Roberto Bilbao

Día 4 de febrero de 2011. 8.30-10 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación con datos de carácter personal. Guillermo Alcalde

Día 10 de febrero de 2011. 8.30-10 horas

Normas de Buena Práctica Clínica. Responsabilidades de los participantes archivo de la documentación del estudio, dispensación de la medicación. Arantza Hernández

Día 11 de febrero de 2011. 8.30-10 horas

Seguimiento de proyectos de investigación. Arantza Hernández
Inspección de estudios por las Autoridades Sanitarias. Iciar Alfonso

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

El pasado febrero de 2011 AENOR auditó el sistema de gestión de calidad del CEIC-E basado en la norma ISO: 9001 y consideró que estaba debidamente implantado, detectándose como:

Puntos fuertes:

- Aplicación informática GIDEC para la gestión y archivo
- Esfuerzo realizado desde la Fase I para solucionar las no conformidades detectadas
- Exhaustividad y alto grado de detalle de las actas de comité y los informes de seguimiento.

Oportunidades de mejora

- Dentro de la definición de nuevas sistemáticas y responsabilidades en el diseño de la "ventanilla única" contemplar la implantación/refuerzo de los procedimientos de comunicación con los comités locales.
- Incluir como campo en la formación del personal del CEIC-E la norma UNE 166001:2006 Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i.

También se incluyó como observación en la primera fase de la auditoría que, de acuerdo al objetivo de la instrucción IOG 03, debería evidenciarse una planificación de la medición de la satisfacción del cliente, como sujeto participante en la investigación. Este es uno de los objetivos en los que se está trabajando desde entonces, y se pretende cumplir el próximo año 2012.

12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Se han llevado a cabo reuniones cuatrimestrales de la comisión de seguimiento donde se han informado de los datos disponibles y se han discutido las notificaciones e informes de seguimiento relevantes de los estudios. Ha aumentado notablemente la recepción de informes de seguimiento e informes anuales de los estudios.

Además, se ha realizado una verificación de BPCs de un ensayo clínico que fue realizado en el Hospital de Basurto.

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.

Comité ético de investigación clínica de Euskadi. Orria - Segurtasuna - Tresnak

Osakidetza **Orain** El portal de la Sanidad Pública Vasca euskadi.net

su | es Contacto | Ayuda | Mapa Web | Accesibilidad | Profesionales Osakidetza [Búsqueda avanzada](#)

Ciudadanía **Profesional** **Empresa** Osakidetza le responde 902 20 30 20

Estás en: Inicio > Profesionales > Farmacia > Comité Ético de Investigación Clínica

Farmacia

- Cevime
- Comité Ético de Investigación Clínica**
 - 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
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
- Receta electrónica
- Publicaciones
- Medicamentos Vademécum

CEIC E

Comité ético de investigación clínica de Euskadi

Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Presentación

- [Introducción](#)
- [Ámbito de actuación del CEIC-E](#)
- [Calendario de reuniones](#)



Introducción

[Subir](#)

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 farmacodinámicas 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 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 aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El CEIC 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 aquellos 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

[Subir](#)

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen 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 celebrarán el **último miércoles de cada mes**.
- Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el **2º miércoles del mes siguiente a la recepción del estudio en la secretaria 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**.

Fecha de la última modificación: 14/01/2011

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita Previa
- Tu Correo TSE
- Solicitud tarjeta individual sanitaria
- Modificación datos tarjeta
- Cambio de Médico
- Segunda Opinión Médica
- Datos de bajas
- Expedientes asistenciales
- Quejas y reclamaciones
- Receta electrónica
- Registro de voluntades anticipadas

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Estrategia reto de la cronicidad
- Departamento de sanidad y consumo

Contorno:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCAO 2.0



OSAKIDETZA KONTSUMO BAIKA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

Información legal © 2011 - Euzko Jaurlaritzak - Gobierno Vasco

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Composición y ubicación

- Composición y funcionamiento del CEIC-E
- Ubicación y personas de contacto del CEIC-E



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.
Sebastián, nº 1. Vitoria 01010.
Teléfono: **945 01 93 03**. Fax: **945 01 92 00**.
El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

- Iciar Alfonso Farnós.
- Arantza Hernández Gil.
- Vanesa Perales Valdivieso.

Dirección de correo electrónico: ceic.eaaa@ej.gv.es

Fecha de la última modificación: 17/10/2011

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita Previa
- Tu Correo TSE
- Saludtarjeta individual sanitaria
- Modificación datos tarjeta
- Cambio de Médico
- Segunda Opinión Médica
- Datos de bajas
- Expedientes asistenciales
- Quejas y reclamaciones
- Receta electrónica
- Registro de voluntades anticipadas

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Estrategia reto de la cronicidad
- Departamento de sanidad y consumo

Conforme: XHTML 1.0 | CSS 3 | WCA6 2.0



OSAKIDETZA KONTROLARU SALA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

Información legal © 2011 - Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Contacto CEIC locales

- CEIC locales
- Centros para la gestión del contrato
- Contabilidad



CEIC locales

HOSPITAL DE CRUCES

Dirección:
Unidad Epidemiología Clínica, Pabellón de Investigación
(detrás del Pabellón de Administración)
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

Tfno: 94 600 63 14
Fax: 94 600 64 51
Email: amaia.martinezgalarza@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcru00/es/

HOSPITAL DE BASURTO

Dirección:
Avda Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Contacto:
Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09
Fax: 94 400 63 06
Email: izaskun.basurto@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhbas00/es

HOSPITAL DE GALDAKAO

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

Contacto:
Amaia Santos Ibañez

Tfno: 94 400 70 00
Fax: 94 400 71 03
Email: amaia.santosibanez@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhgal00/es/

HOSPITAL DONOSTIA

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

Contacto:
Mª José Velázquez Zubicoa
Mª Nerea Egües Olazabal

Tfno: 943 00 74 02 / 94 300 62 54
Fax: 943 00 74 89
Email: mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net
marianerea.eguesolazabal@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-qhhdon00/es/

Ver la web. El contenido se abrirá en una ventana nueva y no queda garantizada su accesibilidad.

HOSPITAL TXAGORRITXU

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

Contacto:
Felipe Aizpuru Barandiarán

Tfno: 945 00 74 13
Fax: 945 00 74 13
Email: felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhtxa00/es/

HOSPITAL SANTIAGO

Dirección:
C/ Olagubel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

Contacto:
Guillermo Alcalde Bezhold

Tfno: 945 00 78 79
Fax: 945 00 79 01
Email: guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net
Web: -

Centros para la gestión del contrato

[Subir](#)

HOSPITAL DE CRUCES

Dirección:
Dirección de Gestión Económica

Contacto:
Gloria Redondo

Tfno: 94 600 60 38
Fax: -
Email: mariagloria.redondobernedo@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcru00/es/

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección:
Pº Doctor Beguiristain s/n. 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto:
Maria José Velázquez

Tfno: 943 00 74 02
Fax: 943 00 70 67
Email: mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhdon00/es/

Contabilidad

[- Subir](#)

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección:
Pº Doctor Beguiristain s/n. 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto:
Loli Herrero

Tfno: 943 00 70 00
Fax: 943 47 00 31
Email: lherrero@chdo.osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhdon00/es/

HOSPITAL TXAGORRITXU

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

Contacto:
Elena Subijana

Tfno: 945 00 74 13
Fax: -
Email: unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhtxa00/es/

HOSPITAL SANTIAGO

Dirección:
C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

Contacto:
Iciar Olabarri Espiga

Tfno: 945 00 76 30
Fax: 945 00 79 01
Email: m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net
Web: -

HOSPITAL DE BASURTO

Dirección:
Avda Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Contacto:
Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09
Fax: 94 400 63 06
Email: izaskun.basurtoneira@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhbas00/es

HOSPITAL DE GALDAKAO

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

Contacto:
Arturo Ortega

Tfno: 94 400 70 50
Fax: -
Email: arturo.ortegasalazar@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhgal00/es/

Fecha de la última modificación: 17/10/2011

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita Previa
- Cambio de Médico
- Guejas y reclamaciones
- Tu Correo TSE
- Segunda Opinión Médica
- Receta electrónica
- Solicitud tarjeta individual sanitaria
- Datos de bajas
- Registro de voluntades anticipadas
- Modificación datos tarjeta
- Expedientes asistenciales

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Estrategia reto de la cronicidad
- Departamento de sanidad y consumo

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCA0 2.0



Comité ético de investigación clínica de Euskadi.

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Ensayos clínicos

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por los directores de los centros sanitarios o por los comités acreditados de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

[Normativa](#)
[Modelo de contrato](#)
[Requisitos](#)



Normativa

[Subir](#)

- 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

[Subir](#)

- Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación (pdf, 85 KB)
- Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro (pdf, 694 KB)

Requisitos

[Subir](#)

- Funcionamiento del CEIC-E (pdf, 230 KB)
- Requisitos del CEIC-E (pdf, 270 KB)
- Requisitos de los CEIC locales (pdf, 256 KB)
- Definición de dossiers (pdf, 239 KB)
- Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica (pdf, 93 KB)
- Declaración de cargas (pdf, 69 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: 23/01/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita Previa
- Tu Correo TSE
- Solicitud tarjeta individual sanitaria
- Modificación datos tarjeta
- Cambio de Médico
- Segunda Opinión Médica
- Datos de bajas
- Expedientes asistenciales

- Quejas y reclamaciones
- Receta electrónica
- Registro de voluntades anticipadas

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Estrategia reto de la cronicidad
- Departamento de sanidad y consumo

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | W3C 2.0



Información legal © 2011 Euzko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Estudios de tipo observacional

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](#)
[Modelo de contrato](#)
[Requisitos](#)



Normativa

[Subir](#)

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

Modelo de contrato

[Subir](#)

[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

[Subir](#)

[Requisitos para la evaluación de estudios de de tipo observacional \(pdf, 265 KB\)](#)
[Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 267 KB\)](#)
[Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia \(pdf, 64 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 09/02/2012

<p>Todos los servicios de Osakidetza en Internet</p> <ul style="list-style-type: none"> Cita Previa Tu Correo TSE Solicitud tarjeta individual sanitaria Modificación datos tarjeta Cambio de Médico Segunda Opinión Médica Datos de bajas Expedientes asistenciales Quejas y reclamaciones Receta electrónica Registro de voluntades anticipadas 	<p>Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema Sanitario Público Vasco Osakidetza Estrategia reto de la cronicidad Departamento de sanidad y consumo 	<p>Conforme:</p> <p>XHTML 1.0 CSS 3 WCAO 2.0</p>  <p>OSAKIDETZA SERVICIO VASCO DE SALUD DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>
---	---	--

Información legal © 2011 · Eusko Jaurlaritza · Gobierno Vasco

Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• 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
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

Proyectos de investigación

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

[Subir](#)

- Requisitos para la solicitud de autorización de proyectos de investigación con muestras biológicas (pdf, 372 KB)
- Requisitos para la solicitud de autorización de proyectos de investigación sin muestras biológicas (pdf, 377 KB)
- [Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 215 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 08/02/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

[Cita Previa](#)

[Cambio de Médico](#)

[Quejas y reclamaciones](#)

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCAO 2.0

Farmacia
Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• 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
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

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 2010 (pdf, 159 kb)

Memoria Ceic-e 2010 anexos (pdf, 14 MB)

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: 04/05/2011

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

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.



en biobanco.

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

- Subir

- 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, 32 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) (pdf, 28 KB)
- Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco (Versión 26 de octubre de 2011) (pdf, 44 KB)
- Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco (Versión 21 de abril de 2010) (pdf, 30 KB)
- Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 26 de octubre de 2011) (pdf, 59 KB)

Fecha de la última modificación: 12/01/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita Previa
- Tu Correo TSE
- Solicitud tarjeta individual sanitaria
- Modificación datos tarjeta
- Cambio de Médico
- Segunda Opinión Médica
- Datos de bajas
- Expedientes asistenciales
- Guejas y reclamaciones
- Receta electrónica
- Registro de voluntades anticipadas

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Estrategia reto de la cronicidad
- Departamento de sanidad y consumo

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCAO 2.0



OSAKIDETZA - GOBIERNO VASCO
OSAKIN ETA AKONTZINGU-SALA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

Información legal

© 2011 - Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

Calidad

Con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo por la secretaria 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.



► Normativa

► Buzón de sugerencias

- Subir

► **Mantel de calidad** (pdf, 13 MB)

► **Política de calidad** (pdf, 974 KB)

Buzón de sugerencias

- Subir

Pueden enviarse las quejas, comentarios o sugerencias a la dirección de correo electrónico:

- Buzón de sugerencias

Fecha de la última modificación: 28/02/2012

14. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Está prevista la implantación online de la aplicación informática GIDEC con el fin de mejorar la coordinación entre los CEIC de la CAPV y distribuir las tareas de seguimiento de estudios. Dicha implantación se ha consultado tanto con los servicios informáticos del Gobierno Vasco como con los de Osakidetza. Los primeros han concluido en su informe que es más factible su implantación en Osakidetza, y la Secretaría del CEIC-E se encuentra a la espera de que estos se pronuncien.

15. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- **Implantación de GIDEC online**
- **Consecución de recursos humanos para implantar una ventanilla única en la Secretaría del CEIC-E, desde la cual se distribuyan los estudios a los CEIC locales.**
- **Analizar la satisfacción de los participantes en la investigación.**

Vitoria-Gasteiz, a de de

Fdo.:
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ANEXOS

* * *

ANEXOS

- 0. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC**
- 1. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E**
- 2. RESOLUCIÓN VICECONSEJERO DE SANIDAD**
- 3. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.**
- 4. OBJETIVOS DE 2011**

ANEXO 0

* * *

ANEXO 1

*** * ***

ANEXO 2

*** * ***

ANEXO 3

*** * ***

ANEXO 4

*** * ***

