

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteari buruz Arrantza zuzendariak emandako Ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen espediente hori. 1450

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariak hartutako erabakiak jakinarazteko. Erabaki horiek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko diren behean zehaztutako zehapen-prozedurei hasiera ematen die. 1452

IRAGARKIA, behean aipatzen diren zigor-espedienteetan Arrantza zuzendariak emandako ebazpenak jakinarazteko. Espediente horiek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzea dela-eta hasi dira. 1453

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteari buruz Arrantza zuzendariak emandako ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen espediente hori. 1454

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariaren Erabakia jakinaraztekoa. Erabaki horrek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko den behean zehaztutako zehapen-prozedurari hasiera ematen dio. 1455

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteen instrukzio-egileak egindako Ebazpen-proposamenak jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratze bazuengatik ireki ziren espediente horiek. 1456

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1450

ANUNCIO por el que se notifican los Acuerdos del Director de Pesca, que inician los procedimientos sancionadores abajo relacionados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1452

ANUNCIO por el que se notifican las Resoluciones del Director de Pesca, de los expedientes sancionadores abajo indicados, en relación a infracciones a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1453

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1454

ANUNCIO por el que se notifica el Acuerdo del Director de Pesca, que inicia el procedimiento sancionador abajo relacionado por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1455

ANUNCIO por el que se notifican las propuestas de resolución de la Instructora de los expedientes sancionadores abajo indicados, incoados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1456

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

476

3/2005 DEKRETUA, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoa sortzeko dena.

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearen III. tituluaren bitartez, sendagaien bidezko saiakuntza klinikoak burutzea erregulatzen da; eta lege horren 64. artikuluan ezartzen denez, Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoren alde zuzentzeko txostenik gabeko ezin izango da egin ezein saiakuntza klinikorik.

Otsailaren 6ko 223/2004 Dekretuaren bitartez sendagaien bidezko saiakuntza klinikoak erregulatzen dira; eta bertan ezartzen denez, Autonomia Erkidego batzordeko osasun-agintaritzak eskudunak kreditatu behar-

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

476

DECRETO 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a la regulación de la realización de ensayos clínicos con medicamentos, estableciendo en el artículo 64 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria com-

ko ditu ikerketa klinikoetarako batzordeak, eta agintaritzaren zehaztuko du batzorde bakoitzaren eremu geografikoa eta instituzionala.

Osasun sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren bitartez, Euskal Autonomia Erkidegoko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoen akreditazioa erregulatzen da. Ikerketa klinikoetarako batzorde etikoak agindu honekin bat etorriaz kreditatzeko, zentro sanitario interesdunek hala eskatu beharko dute.

Aipatu batzordeak izatearen kontra jo gabe, beharrezkotzat jotzen da Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzea, zeina Osasun Saileko Farmaziako Zuzendariari atxikitakoa izango baita.

Batzorde horri honako funtzioak esleitzen zaizkio: sendagaien gainean zentro askotan batera egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, eta, halaber, zentro sanitarioek ezohiko eran bidalitako saiakuntzak eta Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako beste batzorde batzuk bidalitako saiakuntzak ere. Horretaz gain, baimendu ondoren (sendagaiak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere gizakiek erabiltzeko sendagaien farmako-zaintza erregulatzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan jasotakoarekin bat egiten badira azterlanok.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari honako funtzioak ere esleitzen zaizkio: produktu sanitarioekin egindako ikerketa eta azterlanen arlokoak, betiere 223/2004 Errege Dekretuaren lehenengo xedapen gehigarrian zehaztutakoarekin bat etorriaz.

Dekretu honek ez dio eragiten ondokoari: sendagaien edo produktu sanitarioen gainean, zentro bakoitzak bakarrean egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzeari, izan ere, ikerketa klinikoetarako tokian tokiko batzorde etiko kreditatuek jarraituko baitute saiakuntza horiek ebaluatzen.

Sanitatearen arloan Estatuaren oinarrizko araudia legez garatu eta betetzeari dagokionez eta produktu farmazeutikoaren arloan Estatuaren legeria betetzeari dagokionez, Autonomia Estatutuaren 18.1 eta 3. artikuluen arabera Euskal Autonomia Erkidegoak dituen eskumenez baliatuaz, Osasun sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2005eko urtarrilaren 11n egindako bileran, eztabaidatu ostean, honako hau

XEDATU DUT:

1. artikulua.– Helburua.

Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmaziako Zuzendaritzari atxikitakoa, sortzea da dekretu honen helburua.

petente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité.

Mediante Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados de conformidad con esta Orden lo son a solicitud de los centros sanitarios interesados.

Sin perjuicio de la existencia de estos Comités, se considera necesaria la creación de un Comité Ético de Investigación Clínica a nivel de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Son funciones que se asignan a este Comité la de evaluar ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntrico o que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros Comités acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y la valoración de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que se realicen de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo, al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco se le asignan funciones en el ámbito de la investigación y estudio con productos sanitarios, de conformidad con lo previsto en la Disposición Adicional Única del Real Decreto 223/2004.

Este Decreto no afecta al proceso de evaluación de los ensayos clínicos unicéntricos con medicamentos o productos sanitarios, que continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados.

En ejercicio de las competencias que ostenta el País Vasco para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad, y de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogidas en el artículo 18.1 y 3 del Estatuto de Autonomía, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 11 de enero de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la creación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

2. artikulua.— Aplikazio-eremua.

1.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari dagozkio honako hauek:

a) Sendagaien eta produktu sanitarioen gainean, zentro askotan, egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, betiere saiakuntza horiek osorik edo zati baten Euskal Autonomia Erkidegoan egiten badira.

b) Bere (Batzordea) iritzia behar-beharrezko izanik, sendagaien gaineko saiakuntzak edo ikerketa-proiektuak ebaluatzea, baldin eta ebaluatzen diren horiek ondokoek bidalitakoak badira: Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetako zuzendariak, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak edo Garapen eta Berrikuntzarako Euskal Fundazioak.

c) Baimendu ondoren (sendagaiak eta produktu sanitarioak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien eta produktu sanitarioen gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere Osakidetza Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan edo Euskal Autonomia Erkidegoko titularitate pribatuko zentroetan egiten badira azterlan horiek.

2.— Dagokion jarduera-eremuan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak honako jarduera hau burutuko du:

a) Printzipio etiko, metodologiko eta legezkoak zuzen aplikatzeaz arduratzea.

b) Sendagaien erabilera eragingarri eta arrazoizkoaren barruan, bere irizpena izango duten sendagaien gaineko azterlanen egokitasuna ebaluatzea.

c) Ikerketaren gai posibleen gainean egingo den saiakuntzaren edo behaketa bidezko azterlanaren ezaugarri buruzko informazio idatzia ebaluatzea; eta informazio hori emango den era eta lortuko den baimen-mota ebaluatzea.

d) Behaketa bidezko azterlan eta saiakuntza klinikoetako parte-hartzaile eta ikertzaileei eskainitako konpentsazioen izaria ebaluatzea eta izari horretaz arduratzea.

e) Baimendu ondoren behaketa bidez eta etorkizunari begira egindako azterlan eta saiakuntza klinikoaren gaineko segimendua egitea, hain justu ere hasieratik azken buruko txostena jaso arte eta saiakuntzak-eta egiten diren tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoekin koordinazioan.

3.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko kreditatuen jarduera koordinatuko du, irizpide eta irizpenetan batasuna bermatuz eta batzorde horiek euren jarduera burutzeko behar duten aholkularitza eta laguntza emanez.

3. artikulua.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osaera.

Artículo 2.— Ámbito de actuación.

1.— Corresponderá al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) 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 Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) 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 Comunidad Autónoma del País Vasco o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

c) 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 Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.— En el ámbito de actuación que le corresponde, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará la siguiente actividad:

a) Velará por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales.

b) Evaluará la idoneidad de los estudios con medicamentos sometidos a su dictamen en el contexto del uso racional y eficiente de los medicamentos.

c) Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo o estudio observacional que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.

d) Deberá conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos participantes en ensayos clínicos o en estudios observacionales.

e) Realizará el seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados, desde el inicio hasta la recepción del informe final, en coordinación con los Comités Éticos de Investigación Clínica locales en cuyo ámbito se desarrollen.

3.— El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco coordinará la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 3.— Composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak gutxienez hamabi kide izango ditu, horien artekoak izango dira ondokoak:

a) Medikuak, euren artean gutxienez honako hauek direla: farmakologo kliniko bat, ospitaleren baten asistentzia-zereginak egiten dituzten mediku espezialista bi, lehen mailako atentzioko zentro baten asistentzia-zereginak egiten dituen mediku bat, eta epidemiologia klinikoan aditu bat.

b) Farmazialariak, euren artean gutxienez honako hauek direla: ospitaleko farmazialari bat, lehen mailako atentziotako farmazialari bat eta Medikamentuaz Informatzeko Euskal Zentroko farmazialari bat.

c) Erizaintzan diplomatu bat.

d) Kideetariko bat sanitate-lanbidetik kanpokoak izango dira, eta euretako bat zuzenbidean lizentziatua izango da.

e) Asistentzia-antolakundeeetako independentea den pertsona bat.

2.– Aurreko paragrafoan aurreikusitakoarekin bat, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osakerak bermatu egin beharko du, batetik, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditaturiko tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko bakoitzaren ordezkariak, eta, bestetik, Osasun Sailerik dagokiona. Halaber, gutxienez euretari bat: ikerketa batzorde bateko kide edo asistentziako batzorde etiko bateko kide izango da.

3.– Osasun sailburuordeak egingo du kideen izendapena, eta, halaber, kideen artean lehendakaria, lehendakariordea eta idazkaria izendatuko ditu.

4. artikulua.– EAeko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren funtzionamendua.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa beregaina izango da bere funtzioak burutzeko, betiere bere lan-prozedura normalizatuen arabera eta 223/2004 Errege Dekretuaren 14.2 artikuluan zehaztutakoarekin bat.

2.– Pazienteen identitateari eta protokoloa ebaluatzeko jasotako dokumentazioari dagokionez konfidentzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute Batzordeko kideek.

3.– Azterlanen baten ikertzaile nagusiak edo laguntzaile direnek ezin izango dute parte hartu euren protokoloaren gaineko irizpenean edo ebaluazioan, nahiz eta batzordeko kide izan.

4.– Batzordeak eta bere kideek ezin dute jaso ordainzaririk behaketa bidezko azterlanaren edo saiakuntzaren sustatzailetik, ez zuzenean ez zeharka.

5.– 223/2004 Errege Dekretuaren 14.4 artikuluan aipatzen diren suposamenduetan, kanpoko pertsona adituen aholkularitza izan dezake Batzordeak, eta horiek betiere konfidentzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute.

1.– El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco estará formado por un mínimo de doce miembros, entre los que figurarán:

a) Médicos, entre los cuales habrá al menos un farmacólogo clínico, dos médicos especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria y un experto en epidemiología clínica.

b) Farmacéuticos, entre los cuales al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un farmacéutico del Centro Vasco de Información de Medicamentos.

c) Un diplomado en enfermería.

d) Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.

e) Una persona independiente de la organización asistencial.

2.– La composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de conformidad con lo previsto en el párrafo anterior, garantizará la representación de cada uno de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y del Departamento de Sanidad. Asimismo, de entre sus miembros uno, al menos, será miembro de una Comisión de Investigación o de un Comité de Ética Asistencial.

3.– La designación de los miembros será realizada por el Viceconsejero de Sanidad, quién nombrará entre ellos al Presidente, Vicepresidente y Secretario.

Artículo 4.– Funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV.

1.– El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004.

2.– Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

3.– El investigador principal o los colaboradores de un estudio, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

4.– Ni el Comité ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna del promotor del ensayo o estudio observacional.

5.– El Comité recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos a que se refiere el artículo 14.4 del Real Decreto 223/2004, que respetarán el principio de confidencialidad.

6.– Baimendu ondoren eta behaketa bidez etorkizunari begira egindako azterlanen eta saiakuntza klinikoaren sustatzailearengandik honako informazioa jasoko du Batzordeak:

a) Azterlanen hasiera eta amaierari buruzko jakinarazpena.

b) Aipatutakook burutzean, egiten den jarduerari eta ager litezkeen gorabeherari buruzko urteroko informazioa.

c) Behaketa bidezko azterlanaren edo saiakuntzaren gaineko azken buruko txostena.

7.– Tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoek baimendu dituzten azterlanari buruzko jakinarazpena jasoko du Batzordeak, batzorde horiek egina hain justu ere.

8.– Datu-base bat eta dokumentu-artxibo bat sortu eta kudeatuko du Batzordeak, zeinetan bere jarduerari buruzko informazio guztia jasoko den. Horretaz gain, bere jarduerari buruzko urteko memoria bat prestatuko du.

5. artikulua.– Lehendakariaren, lehendakariordearen, idazkariaren eta batzordekideen funtzioak.

1.– Lehendakariari dagozkionak:

a) Batzordearen batzarretan buru egitea.

b) Batzarretako aztergai-zerrenda eta aktak prestatzea idazkariarekin batean.

c) Batzordearen urteko memoria prestatzea idazkariarekin batean.

d) Batzordeari esleitutako helburuak lortzeaz arduratzea.

e) Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakari den aldetik dagozkion funtzio guztiak burutzea.

2.– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakariordeak lagundu egingo dio lehendakariari bere funtzioak betetzen; eta lehendakaria gaixorik edo kanpoan bada edo postua hutsik utzi badu, lehendakariordeak egingo ditu haren ordezkioak.

3.– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko idazkariari dagozkion funtzioak:

a) Lehendakariaren aginduz batzarretarako deialdiak eta zitazioak egitea.

b) Batzarretako aktak idaztea.

c) Onartutako erabakien eta irizpenen ziurtagiriak ematea.

d) Lehendakariarekin batera urteko memoria idatzi eta sinatzea.

e) Idazkari izateak berez dakartzan gainerako funtzio guztiak.

6.– El Comité recibirá del promotor de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados la siguiente información:

a) Notificación del inicio y finalización de estos estudios.

b) Información anual acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización de los mismos.

c) Informe final del ensayo o estudio observacional.

7.– El Comité recibirá de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales, notificación de todos los estudios por ellos autorizados.

8.– El Comité creará y gestionará una base de datos y un archivo documental donde se recoja toda la información relativa a su actividad. Asimismo, elaborará una Memoria anual de sus actividades.

Artículo 5.– Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y vocales.

1.– Corresponde al Presidente:

a) Presidir las reuniones del Comité.

b) Elaborar, junto con el Secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.

c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.

d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.

e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– El Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

3.– Son funciones del Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.

b) Redactar las actas de las reuniones.

c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.

d) Redactar y firmar junto con el Presidente la memoria anual Comité.

e) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

4.– Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko batzordekideei dagozkien funtzioak:

a) Batzarretarako deitu badituzte, batzar horietara bertaratzea.

b) Batzordeak geroago egingo duen balorazioari dagozkion dokumentuak ebaluatzea.

c) Lehendakariak esleitzen dizkienak egitea.

5.– Artikulu honetan berariaz jasotzen ez denari dagokionez, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen II. tituluko II. kapituluan xedatutakoa aplikatuko da.

6. *artikulua*.– Akreditazioa.

1.– Indarrean diren legeekin bat etorriaz, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kideek Batzordeko kidea izateari doakion akreditazioa izango dute, Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritzak emana.

2.– EAeko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikokoaren akreditazioak 3 urterako balioa izango du, eta epe hori bukatu ondoren berri egin ahal izango da.

AZKEN XEDAPENA

2005eko martxoaren 1ean hartuko du indarra dekretu honek.

Vitoria-Gasteizen, 2005eko urtarrilaren 11n.

Lehendakaria,

JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.^a INCLÁN IRÍBAR.

477

AGINDUA, 2005eko urtarrilaren 10ekoa, Osasun sailburuarena, ondoko aginduko hutsak zuzentzeko dena: 2004ko azaroaren 12koa, Euskadiko sistema sanitarioaren praktika asistentzian osasun-teknologiak sartzeko prozedura ezartzen duena.

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria arautzen duen 155/1993 Dekretuak 24.2.b) artikuluan xedatzen duenez, aldizkarian egindako hutsak edo omisioak maila bereko xedapen edo ekintza batez zuzenduko dira, baldin eta nabarmenak ez badira eta, horiek zuzentzearen ondorioz, xedapen, ekintza edo iragarkiaren edukia edo esanahia benetan edo itxuraz aldatzen bada.

4.– Son funciones de los vocales del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.

b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.

c) Realizar aquellas que les sea asignadas por el Presidente.

5.– En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6.– Acreditación.

1.– Según los términos indicados en la legislación vigente los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco serán provistos de la correspondiente acreditación de pertenencia al Comité expedida por la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

2.– La acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV tendrá una validez de 3 años, a cuyo término podrá ser renovada.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de marzo de 2005.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 11 de enero de 2005.

El Lehendakari,

JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.^a INCLÁN IRÍBAR.

477

ORDEN de 10 de enero de 2005, del Consejero de Sanidad, de corrección de errores de la Orden de 12 de noviembre de 2004, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi.

El artículo 24.2 b) del Decreto 155/1993, por el que se regula el Boletín Oficial del País Vasco, establece que los errores u omisiones que no se deduzcan claramente del contexto y cuya rectificación pueda suponer una real o aparente modificación del contenido o sentido de la disposición, acto o anuncio, se salvarán mediante disposición o acto del mismo rango.