

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5279

RESOLUCIÓN de 1 de diciembre de 2020, del Viceconsejero de Salud, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao.

Habiéndose recibido la solicitud de la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Barrualde-Galdakao y de conformidad con lo dispuesto en la 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 8.2.d) del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud

RESUELVO:

Primero.– Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Barrualde-Galdakao.

Segundo.– Confirmar como miembros de dicho comité a las siguientes personas:

Presidencia:

D. Julio Audicana Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Intensiva.

Vicepresidencia:

D. Carmelo Aguirre Gómez, Doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Farmacología Clínica.

Secretaría:

D.^a Itziar Ibarrondo Larramendi, Licenciada en Farmacia, especialista en Farmacia Hospitalaria.

Vocalías:

D.^a Maria Armendariz Cuñado, Licenciada en Farmacia.

D.^a Nerea Ingunza Basterra, Diplomada universitaria en Enfermería.

D. Karmelo Intxaurreaga Fernández, Licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Anestesia y Reanimación.

D.^a Teresa Moreno Calle, Licenciada en Medicina y Cirugía, especialista en Psiquiatría.

D.^a Silvia Santos Cabrera, Doctora en Biología.

D. Arturo Ortega Salazar, Licenciado en Derecho, miembro lego.

D. Jose María Pérez Carballo, administrativo, miembro lego.

D.^a Ane Gómez de Segura Sarobe, Licenciada en Farmacia.

Tercero.– Determinar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao, los proyectos de investigación y estudios post-autorización de tipo observacional unicéntricos sin medicamentos que se realicen en:

– Centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud (hospitalarios y extrahospitalarios –incluidos los de atención primaria–) de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao.

– Hospital Psiquiátrico de Bermeo.

– Hospital Psiquiátrico de Zaldibar.

– Hospital Psiquiátrico de Zamudio.

Cuarto.– La acreditación objeto de la presente Resolución surtirá efecto, a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco durante un período de tres años, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previos que se contemplan en el artículo 6 de la Orden de 28 de septiembre de 1994.

Quinto.– La renovación de la acreditación será comunicada al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Sexto.– El Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada de Barrualde-Galdakao habrá de remitir al Departamento de Salud, para su depósito y publicidad, los procedimientos de trabajo específicos que haya elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que haya convenido señalar, así como las comunicaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Séptimo.– En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao deberá solicitar su modificación con un mes de antelación.

Octavo.– Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao deberá ser comunicada al Viceconsejero de Salud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden de 28 de septiembre de 1994, en el plazo de un mes desde que tenga lugar.

Noveno.– La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser impugnada mediante interposición de recurso de alzada ante la Consejera de Salud de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común.

En Vitoria-Gasteiz, a 1 de diciembre de 2020.

Osasuneko sailburuordea,
IGNACIO JESÚS BERRAONDO ZABALEGUI.