OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5331

RESOLUCIÓN de 29 de octubre de 2020, del Viceconsejero de Salud, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

Habiéndose recibido la solicitud de la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa 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 del Área sanitaria de Gipuzkoa.

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

Presidencia:

D. Jose Ignacio Emparanza Knörr. Doctor en Medicina y Cirugía General. Especialista en Pediatría y en Epidemiologia clínica.

Vicepresidencia:

D.ª Maria del Coro Andueza Granados. Licenciada en Farmacia.

Secretaria:

D.ª Iratxe Urreta Barallobre. Licenciada en Medicina y Cirugía General. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Vocalías:

D.ª Iciar Alfonso Farnós. Farmacóloga Clínica.

D. Pablo Aldazabal Amas, Licenciado en Medicina y Cirugía general.

D. Xabier Aguirre Arratibel. Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales.

D. Luis Javier Ronco Navarro: Licenciado en Derecho.

D.ª Maider Ruiz De Eguino. Diplomada en Enfermería.

D. Félix Zubia Olascoaga. Licenciado en Medicina y Cirugía General. Especialista en Medicina Intensiva.

D Ibon Jaunarena Marín. Licenciado en Medicina y Cirugía general. Especialista en Ginecología y Obstetricia.

D Jon Zabaleta Jiménez. Doctor en Medicina y Cirugía General. Especialista en Cirugía Torácica.

D.ª Isabel Manuela Álvarez López. Licenciada en Medicina y Cirugía General. Especialista en Oncología Médica.

D. Ander Izeta Permisán. Doctor en Biología Molecular.

Tercero.– Determinar como ámbito geográfico e institucional de actuación del comité del Área Sanitaria de Gipuzkoa, los proyectos de investigación y estudios post-autorización de tipo observacional unicéntricos sin medicamentos que se realicen en:

– Todos los centros de Osakidetza hospitalarios y extrahospitalarios, incluidos los de atención primaria, del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

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

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

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 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.– Que en el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa deberá solicitar su modificación con un mes de antelación.

Octavo.– Que, asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa 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 29 de octubre de 2020.

El Viceconsejero de Salud,
IGNACIO JESÚS BERRAONDO ZABALEGUI.