

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

257

RESOLUCIÓN de 28 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 Araba.

Habiéndose recibido la solicitud de la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la OSI Araba 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 OSI ARABA.

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

Presidencia:

D. Guillermo Alcalde Bezhold. Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Nefrología.

Secretaria:

D.^a Verónica Tíscar González. Graduada en Enfermería. Doctorada en ciencias de la salud.

Vocalías:

D.^a Iciar Alfonso Farnós. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Farmacología Clínica.

D.^a María Teresa Audicana Berasategui, Doctorada en Medicina y Cirugía. Especialista en Alergología.

D.^a Ainhoa Alvarez Ruiz de Larrinaga. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Neurofisiología Clínica.

D.^a Marianela Hernández López. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Intensiva.

D.^a Estíbaliz Cristóbal Domínguez. Diplomada en Enfermería.

D. Javier Martínez Gorostiaga. Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria.

D. Ignacio Garitano Gutiérrez. Licenciado en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

D. Carlos Martínez Martínez. Licenciado en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria.

D.ª Iratxe Salcedo Pacheco. Licenciada en Medicina. Especialista en Pediatría.

D Ernesto Pérez Persona. Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Hematología y Hemoterapia.

D. Iñigo de Miguel Beriain. Doctor en Derecho. Experto en protección de datos.

D. Jose Ignacio Jiménez Ortiz de Guinea. Licenciado en Ciencias Humanas.

Tercero.– Determinar como ámbito geográfico e institucional de actuación del comité de la OSI Araba, los proyectos de investigación y estudios post-autorización de tipo observacional unicéntricos sin medicamentos que se realicen en la OSI Araba, OSI Arabako Errioxa, Red de Salud Mental de Araba, todos los centros hospitalarios y extrahospitalarios privados del área sanitaria de Araba, y los centros de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea situados en el área sanitaria de Araba.

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.– En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación de la OSI Araba 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 OSI Araba 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 28 de diciembre de 2020.

(Conforme al régimen de suplencia recogido en la Disposición Adicional 1.ª del Decreto 80/2017).

La Directora de Salud Pública y Adicciones,
ITZIAR LARIZGOITIA JAUREGUI.