# OTRAS DISPOSICIONES

## DEPARTAMENTO DE SALUD

## 1103

*RESOLUCIÓN de 20 de febrero de 2024, 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 (OSI) Áraba.*

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 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para 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 116/2021, de 23 de marzo, 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:

Presidente:

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

Vicepresidenta:

Dña. Iciar Alfonso Farnós. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Farmacología Clínica.

Secretaria:

Dña.– Ainhoa Ulibarri Ochoa. Diplomada en Enfermería. Doctora en Ciencias de la Enfermería.

Vocales:

Dña. María Teresa Audicana Berasategui. Doctorada en Medicina y Cirugía. Especialista en Alergología.

Dña. Ainhoa Álvarez Ruiz de Larrinaga. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Neurofisiología Clínica.

Dña. Ana Villagrá García. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Intensiva.

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

D. Iñaki Zorrilla Martínez. Licenciado en Medicina. Especialista en Psiquiatría.

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

Dña. Iratxe Salcedo Pacheco. Licenciada en Medicina. Especialista en Pediatría.

D. Miguel Ángel Morán Rodríguez. Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Interna.

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

D. Vidal Valmala Elguea. Licenciado en Filología Inglesa. Doctor en Filología Inglesa.

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 previstos 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 20 de febrero de 2024.

El Viceconsejero de Salud,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.