OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1774

RESOLUCIÓN de 2 de abril de 2024, del Viceconsejero de Salud, por la que se concede la renovación de la acreditación y la modificación de la composición del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Habiéndose recibido la solicitud de renovación de la acreditación y de la modificación de la composición del Comité de Ética de la Investigación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces 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 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 Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Segundo.– Modificar y confirmar como miembros de dicho Comité a las siguientes personas:

Presidencia:

D. Mikel Latorre Guisasola. Médico especialista. Jefe de Sección de la Unidad de Calidad.

Vicepresidencia:

Dña. Rita Sainz de Rozas Aparicio. Farmacéutica adjunta.

Secretaría:

Dña. Vanesa Regúlez Campo. Enfermera docencia enfermería. Dirección de enfermería.

Vocalías:

– Dña. Iciar Alfonso Farnós. Farmacóloga clínica del Departamento de Salud.

– D. Pedro González Fernández. Médico especialista.

– D. Francisco José Álvarez Díaz. Doctor en ciencias biológicas, unidad de investigación.

– Iratxe Seijas Betolaza. Médica especialista.

– Dña. Marta Montejo Fernández. Médica especialista.

– Kepa Mirena San Sebastian Moreno. Médico especialista.

– Dña. Maria del Carmen Estefanía Bilbao. Licenciada en derecho.

– Dña. Susana González Larragán. Licenciada en documentación.

– Dña. Marta Ijalba Martínez. Graduada en medicina. Medica interna residente de la especialidad de medicina preventiva y salud pública.

– D. José Ignacio Pijoan Zubizarreta. Médico especialista. Miembro lego del comité.

Tercero.– Determinar cómo ámbito geográfico e institucional de actuación del comité de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, los proyectos de investigación y estudios post-autorización de tipo observacional unicéntricos sin medicamentos que se realicen en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, OSI Barakaldo-Sestao, Hospital Gorliz, OSI Uribe, Red de Salud Mental de Bizkaia, todos los centros hospitalarios y extrahospitalarios privados del área sanitaria de Bizkaia y los centros de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea situados en el área sanitaria de Bizkaia.

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 Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces 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 Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces 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 2 de abril de 2024.

El Viceconsejero de Salud,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.