

BESTELAKO XEDAPENAK

OSASUN SAILA

3223

EBAZPENA, 2024ko ekainaren 13koa, Osasuneko sailburuordearena, Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuaren (ESI) Ikerketako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzen duena.

Eskaera bat jaso da Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuko (ESI) Ikerketako Etika Batzordearen akreditazioa berritzeko. Hori dela eta, arau hauetan xedatutakoa hartu behar da aintzat: Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Agindua, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen akreditazioari buruzkoa; uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa; azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretua, zeinaren bidez, alde batetik, ezartzen baitira biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko oinarrizko eskakizunak eta biobanku horiek jarduteko oinarrizko eskakizunak eta, bestetik, giza lagin biologikoak tratatzeko bete behar diren oinarrizko eskakizunak, eta, azkenik, arautzen baita Ikerketa Biomedikorako Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua, eta abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretua, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituena. Horrenbestez, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen martxoaren 23ko 116/2021 Dekretuaren 8.2.d) artikulua ematen dizkidan eginkizunak baliatuz, honako hau

EBAZTEN DUT:

Lehenengoa.– Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuaren (ESI) Ikerketako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzea.

Bigarrena.– Pertsona hauek batzorde horretako kideak direla berrestea:

Presidentea:

Iratxe González Mendibil, Medikuntzako doktoregoa.

Presidenteordea:

Teresa Moreno Calle, Medikuntzako lizentziaduna.

Idazkaria:

Amaia Santos Ibáñez, Farmaziako lizentziaduna.

Bokalak:

María Armendariz Cuñado, Farmaziako lizentziaduna.

María Nerea Ingunza Basterra, Erizaintzako diplomaduna.

Silvia Santos Cabrera, Biologiako doktoregoa, kide independentea.

Arturo Ortega Salazar jauna, Zuzenbideko lizentziaduna, kide legoa. Datuen babeseko aditua.

Cristina Eguizabal Argaiz, Biokimikako doktoregoa, kide independentea.

Nuria Fernández Molina, Erizaintzako diplomaduna.

María Belén Pinedo Brochado, Historiako lizentziaduna, kide legoa.

Ariadna Martín Torrente, Farmaziako graduatua.

Hirugarrena.– Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuko Ikerketako Batzorde Etikoaren jarduera-eremu geografiko eta instituzionala hau izango dela zehaztea: ikerketa proiektuak eta behaketan oinarritutako baimen osteko azterlan unizentrikoak, sendagairik gabekoak, honako leku hauetan egiten direnak:

- Barrualde-Galdakao osasun-eremuko ospitaleak eta ospitalez kanpoko zentro publiko eta pribatuak.
- Bermeoko Ospitale Psikiatrikoa.
- Zaldibarko Ospitale Psikiatrikoa.
- Zamudioko Ospitale Psikiatrikoa.

Laugarrena.– Ebazpen honen bidez emandako akreditazioak hiru urteko indarraldia izango du Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera; epe hori amaitutakoan, indarraldia luzatu ahal izango da dagokion eskabidea egin ondoren, eta, betiere, 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 6. artikuluan xedatutakoari jarraituz.

Bosgarrena.– Osasun, Kontsumo eta Gizarte Ongizate Ministerioari jakinarazi beharko zaio akreditazioa berritu dela.

Seigarrena.– Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuaren Ikerketako Batzorde Etikoak agiri hauek helarazi beharko dizkio Osasun Sailari, gordailutu ditzan eta haien berri eman dezan: funtzionamendurako prestatutako lan-prozedura espezifikokoak, bileren maiztasuna, erantzunak emateko finkatu duen gehieneko denbora, eta, indarreko legediarekin bat etorrituz, Osasun, Kontsumo eta Gizarte Ongizate Ministerioari egin behar dizkion jakinarazpenak.

Zazpigarrena.– Osaera aldatuz gero, Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuaren Ikerketako Etika Batzordeak hilabete lehenago eskatu beharko du aldatzeko baimena.

Zortzigarrena.– Halaber, Barrualde-Galdakaoko Erakunde Sanitario Integratuaren Ikerketako Batzorde Etikoaren betekizun eta inguruabarretan aldaketaren bat izanez gero, Osasuneko sailburuordeari jakinarazi beharko zaio aldaketa gertatu eta hilabeteko epean, hala xedatuta baitago 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 7. artikuluan.

Bederatzigarrena.– Ebazpen honek ez dio amaiera ematen administrazio-bideari, eta, beronen aurka, gora jotzeko errekurtsoa aurkeztu ahal izango zaio Osasuneko sailburuari, bat etorrituz Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 121. eta 122. artikuluetan ezarritakoarekin.

Vitoria-Gasteiz, 2024ko ekainaren 13a.

Osasuneko sailburuordea,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.