OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5928

RESOLUCIÓN de 3 de diciembre de 2024, 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 319/2024, de 29 de octubre, 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.– Modificar y confirmar como miembros de dicho Comité a las siguientes personas:

Presidencia: D. Jon Zabaleta Jiménez. Doctor en Medicina y Cirugía General.

Vicepresidencia: Dña. Iratxe Urreta Barallobre. Licenciada en Medicina y Cirugía General.

Secretaria: Dña. Paola Pilar Urgel Muñoz. Diplomada en Enfermería y Doctora en el Programa de Medicina y Cirugía.

Vocalías:

Dña. Iciar Alfonso Farnós. Farmacóloga Clínica.

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

D. Ibon Jaunarena Marín. Licenciado en Medicina y Cirugía General.

Dña. Isabel Manuela Álvarez López. Licenciada en Medicina y Cirugía General.

Dña. M.ª del Coro Andueza Granados. Licenciada en Farmacia.

Dña. Uxune Apalategi Gómez. Licenciada en Medicina y Cirugía General.

Dña. María José Pizarro Porteros. Diplomada en Enfermería.

Dña. Cristina Sarasqueta Eizaguirre. Licenciada en Medicina y Cirugía.

Dña. Esther Litago Sola. Licenciada en Derecho. Formación en protección de datos.

D. David Ángel Otaegui Bichot. Doctor en Bioquímica.

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-Servicio vasco de salud 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 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.– 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 el Consejero 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 3 de diciembre de 2024.

Osasuneko sailburuordea,
ENRIQUE FERNANDO PEIRÓ CALLIZO.