

ANEXO 2 POLÍTICA DE GESTIÓN

La Dirección Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias asume la responsabilidad de liderazgo y el compromiso de aportar el personal e infraestructuras necesarios para la implantación de este sistema de gestión.

La presente política de gestión debe servir como marco de referencia para que la Dirección establezca y revise periódicamente los objetivos de la calidad, concretos y medibles, con un enfoque al cliente y que serán coherentes con los siguientes objetivos generales y compromisos:

- Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar del participante en el estudio de investigación, a través de la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales.
- Garantizar la satisfacción de clientes prioritarios del comité: personas voluntarias participantes en los estudios evaluados por el CEIm-E.
- Dar respuesta a las necesidades de investigadores/as, promotores con y sin ánimo de lucro, gerencias de centros sanitarios, Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), institutos de investigación, universidades y resto de comités de ética de la investigación, en la medida que sea posible, y que no vaya en contra de las necesidades de la persona participante del estudio (cliente prioritario).
- Garantizar la independencia de las decisiones adoptadas en el seno del comité, tal y como establece la normativa.
- La formación y adecuación de todos los profesionales que participan en la actividad del CEIm-E, así como de las personas investigadoras.
- La gestión por procesos como base en la forma de trabajar del comité, considerando la mejora continua el instrumento más adecuado para conseguir sus objetivos, tratando de detectar los riesgos asociados a cada proceso y que podrían provocar que dicho proceso no obtuviera los resultados deseados, determinando su importancia y estableciendo acciones planificadas para evitar o reducir esos riesgos.
- Garantizar que los proyectos estén de acuerdo con la legislación vigente.
- Promover la participación y coordinación con otros CEI.
- Garantizar recursos necesarios para una secretaría técnica profesional y estable.

Todo ello se materializa en un Manual de Gestión inspirado en la norma UNE-EN-ISO 9001:2015.

La Dirección y la presidencia/vicepresidencia se asegurarán de que esta Política de Gestión sea comunicada y entendida por todo el personal, manteniéndola actualizada en todo momento.

A 20 de enero de 2025

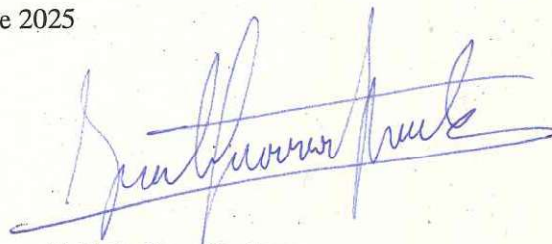
**ICIAR
ALFONSO**

Firmado
digitalmente por
ICIAR ALFONSO
Fecha:
2025.01.21
22:32:35 +01'00'

Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIm-E

ĨNIGO DE
MIGUEL
BERIAIN -
33427615
Fecha:
2025.01.22
08:25:51 +01'00'

Ĩnigo de Miguel Beriain
Presidente del CEIm-E



Iñaki Gutiérrez Ibarluzea
Director de Investigación, Innovación y
Evaluación Sanitarias