

ANEXO 2 POLÍTICA DE GESTIÓN

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

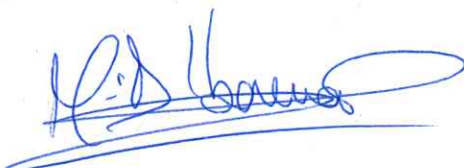
La presente política de gestión debe servir como marco de referencia para que la Dirección establezca y revise periódicamente los objetivos de la calidad, concretos y medibles, con un enfoque al cliente y que serán coherentes con los siguientes objetivos generales y compromisos:

- 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 los clientes prioritarios del comité: voluntarios participantes en los estudio evaluados por el CEIm-E.
- Dar respuesta a las necesidades de investigadores, promotores con y sin ánimo de lucro, gerentes de centros sanitarios, Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (B+I+O eusko fundazioa), 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 del sujeto 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 investigadores.
- 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.
- El cumplimiento de la legislación vigente y los principios éticos aplicables.
- Promover nuestra participación y coordinación con otros CEIm estatales.

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

La Dirección y el Presidente/a del CEIm-E (o Vicepresidente/a) se asegurarán de que esta Política de Gestión sea comunicada y entendida por todo el personal, manteniéndola actualizada en todo momento.

A 22 de julio de 2021



D^a María Ángeles Ibarondo Unamunzaga
Directora de Investigación e Innovación Sanitarias
Dpto. de Salud
Gobierno Vasco