

**MEMORIA DEL  
COMITE ETICO DE  
INVESTIGACION CLINICA  
DE EUSKADI**

\*\*\*

**AÑO 2005**



## **1. PUBLICACIÓN DEL DECRETO DE CREACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI**

Se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E), en cumplimiento del DECRETO 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

## **2. ACREDITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI**

Mediante la RESOLUCIÓN de 22 de febrero de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, se otorga la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (ver anexo 0).

## **3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ**

Tras varios meses de funcionamiento del CEIC de Euskadi, se incorpora como nuevo vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, Dña Marianela Hernández, mediante RESOLUCIÓN de 24 de octubre de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

## **4. REUNIONES DEL CEIC-E**

- **REUNIONES:** 21 de febrero  
22 de marzo  
27 de abril  
11 de mayo  
25 de mayo  
29 de junio  
27 de julio  
28 de septiembre  
25 de octubre  
30 de noviembre  
20 de diciembre

Total: .....11 reuniones.

## **5. ENsayos clínicos evaluados por el CEIC-E**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A  
EVALUACION EN EL AÑO 2005: ..... 110**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E  
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: ..... 3/110**

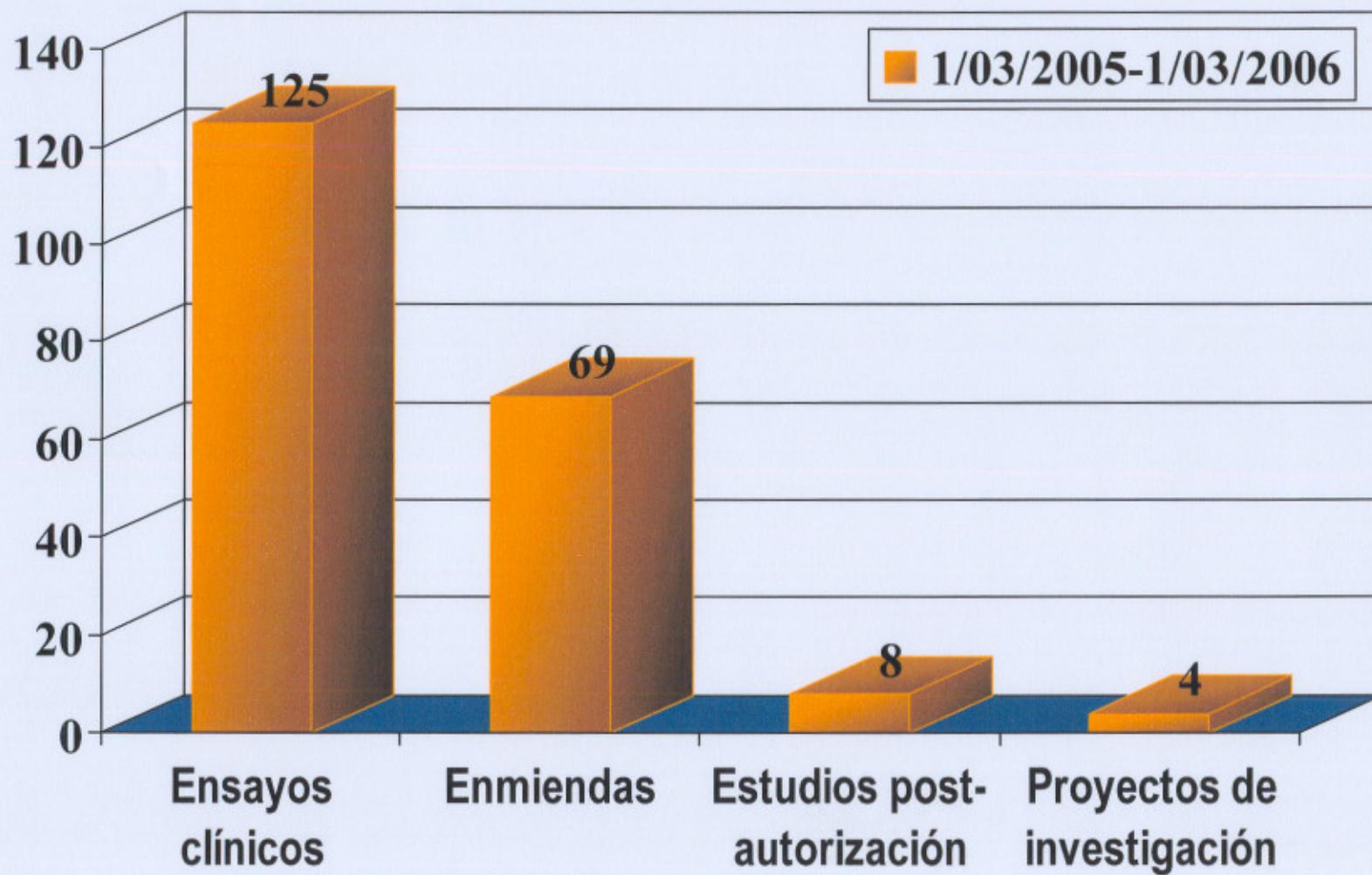
**CLASIFICACION POR DICTAMEN DEL CEIC, se han agrupado en:**

- Autorizados por el CEIC de referencia:..... 105/110
  - Informe desfavorable CEIC-E ..... 4/105
- Rechazados por el CEIC de referencia ..... 5 /110

**CLASIFICACION POR PROMOTOR, se han agrupado en:**

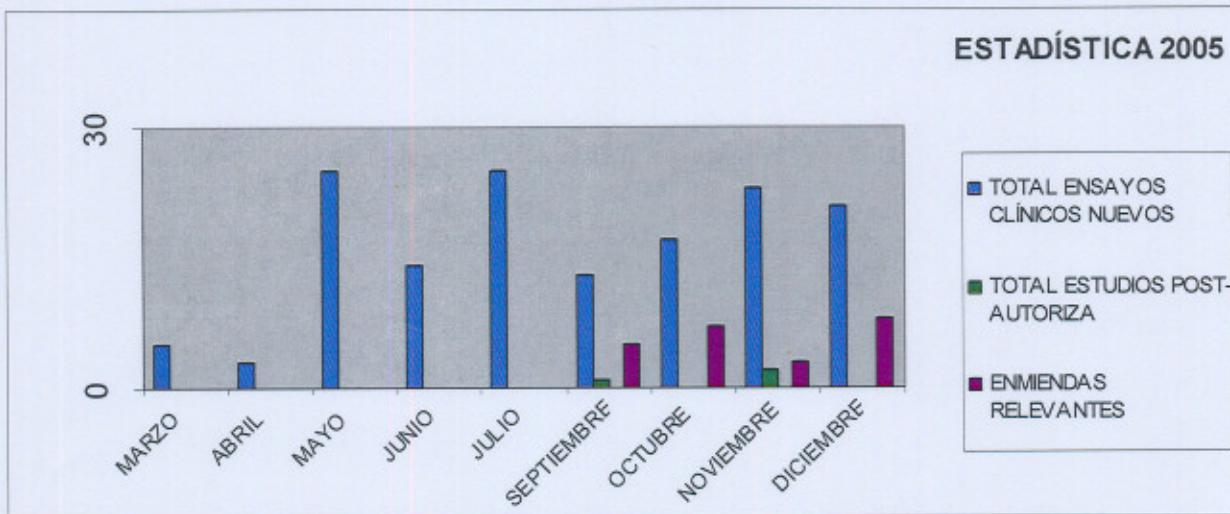
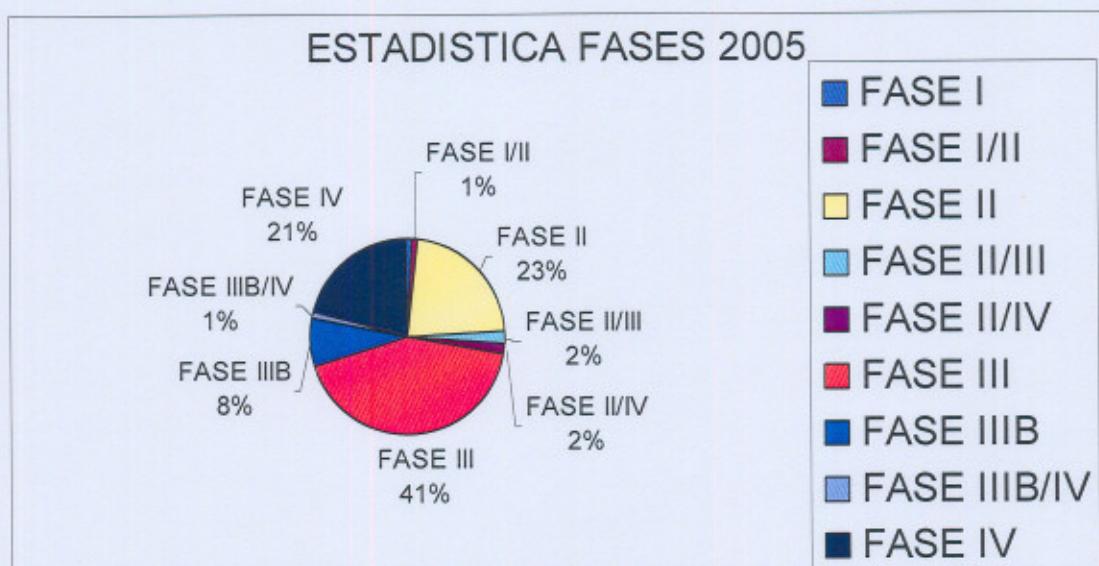
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 92 /110.
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 18/110

## Estudios evaluados por el CEIC-E



**CLASIFICACION POR FASE**, se han agrupado en:

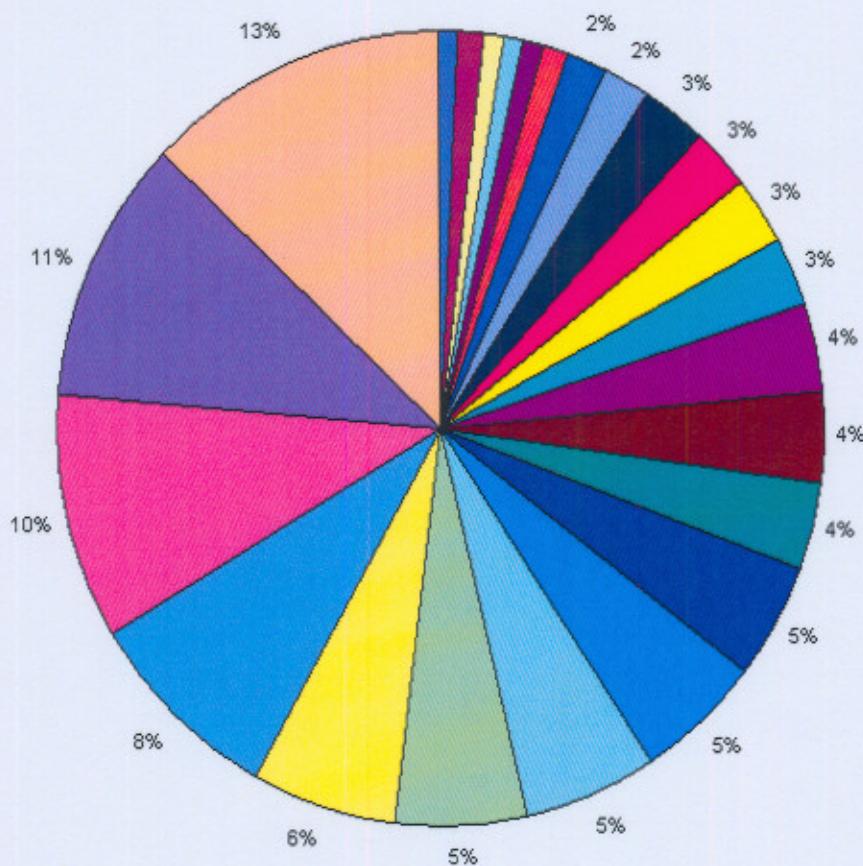
FASE I	1
FASE I/II	1
FASE II	25
FASE II/III	2
FASE II/IV	2
FASE III	46
FASE IIIB	9
FASE IIIB/IV	1
FASE IV	23
TOTAL	110



## **6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES**

Inmunología	1
Atención Primaria	1
Psiquiatría	1
Servicio Cuidados Paliativos	1
Odontología	1
Traumatología	1
Ginecología	2
Neumología	2
U.C.I	3
Oftalmología	3
Dermatología	3
Anestesia	3
Pediatría	4
Urología	4
Alergología	4
Cardiología	5
Digestivo	6
Servicio Endocrinología	6
Reumatología	6
Nefrología	7
Hematología	9
Neurología	11
Oncología	12
Infecciosas	14
<b>TOTAL</b>	<b>110</b>

## ESPECIALIDADES ANALIZADAS



■ Inmunología	■ Atención Primaria	■ Psiquiatría	■ Servicio Cuidados Paliativos
■ Odontología	■ Traumatología	■ Ginecología	■ Neumología
■ U.C.I	■ Oftalmología	■ Dermatología	■ Anestesia
■ Pediatria	■ Urología	■ Alergología	■ Cardiología
■ Digestivo	■ Servicio Endocrinología	■ Reumatología	■ Nefrología
■ Hematología	■ Neurología	■ Oncología	■ Infecciosas

**CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS**

	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEP	OCTU	NOVIEM	DICIEM
HOSPITAL DE CRUCES	3		6	6	9	6	6	9	8
HOSPITAL GALDAKAO		1	2		3	3	1	3	
HOSPITAL BASURTO	2		4	1	1		3	5	4
HOSPITAL DONOSTIA	1	2	5	3	4	1	4	3	2
HOSPITAL TXAGORRITXU			4	1	7	1	1		4
HOSPITAL SANTIAGO				1	1		1		1
CENTROS ATENCIÓN PRIMARIA			1						
INSTITUTO ONCOL. DONOSTI				1		1		1	
CLÍNICA EUSKALDUNA							1		
INSTITUTO OFTALMOLÓGICO				1		1		1	
POLICLÍNICA GIPUZKOA			2						
HOSPITAL SAN ELOY					1				
CLÍNICA MONDRAGÓN						1			
CLÍNICA INDAUTXU							1		
CLÍNICA QUIRÓN							1		
CLÍNICAS DENTALES								1	
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>24</b>	<b>14</b>	<b>27</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>20</b>

CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL  
2005

<u>CENTROS</u>	<u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u>
HOSPITAL DE CRUCES	53
HOSPITAL GALDAKAO	13
HOSPITAL BASURTO	20
HOSPITAL DONOSTIA	25
HOSPITAL TXAGORRITXU	18
HOSPITAL SANTIAGO	4
CENTROS ATENCIÓN PRIMARIA	1
INSTITUTO ONCOLÓGICO DONOSTI	3
CLÍNICA EUSKALDUNA	1
INSTITUTO OFTALMOLÓGICO	3
POLICLÍNICA GIPUZKOA	3
HOSPITAL SAN ELOY	1
CLÍNICA MONDRAGÓN	1
CLÍNICA INDAUTXU	1
CLÍNICA QUIRÓN	1
CLÍNICAS DENTALES	1

**7. ENMIENDAS RELEVANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL  
CEIC-E**

Septiembre	5
Octubre	7
Noviembre	3
Diciembre	8
TOTAL	23

**8. ESTUDIOS GENÉTICOS**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi:

- Estudios evaluados en el mes de Abril: ..... 1/10
- Estudios evaluados en el mes de Mayo: ..... 2/10
- Estudios evaluados en el mes de Junio: ..... 1/10
- Estudios evaluados en el mes de Julio: ..... 4/10
- Estudios evaluados en el mes de Octubre: ..... 2/10

**9. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS  
POR EL CEIC-E**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO  
OBSERVACIONAL PROSPECTIVOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO  
2005: ..... 6**

Se han aprobado por el CEIC-E, y por la Dirección de Farmacia todos los estudios post-autorización de tipo observacional

**10.****EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

- Estudios evaluados en el mes de Julio:..... 2/4
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: ..... 2/4

**9. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Se realizaron los trámites correspondientes para la organización de una Jornada de CEICs de la CAPV, a realizar en el año 2006 en Bilbao, con el objetivo de analizar los aspectos en los que se han observado discrepancias: estudios de extensión, estudios genéticos o los otros motivos ya mencionados.

**9. CREACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI**

Se ha creado una página web del Comité, que está diferenciada en ensayos clínicos y estudios post-autorización. A través de ella se puede acceder a la normativa autonómica en materia de ensayos clínicos y estudios post-autorización y en cada uno de los tipos de estudios de investigación clínica a los requisitos de evaluación del comité, modelo de solicitud, modelo de contrato único y las personas de contacto para la gestión del contrato.

**Presentación**

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#) | [Ensayos clínicos](#)  
| [Estudios post-autorizados](#)



Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, entra en funcionamiento el CEIC Autonómico para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-E) está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, que además desarrollarán la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

La realización de ensayos clínicos en las primeras fases del desarrollo de fármacos permite conocer el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento de cara a obtener la autorización de comercialización. Estos estudios se realizan en condiciones muy controladas, por lo que es necesario conocer cómo va a utilizarse el fármaco una vez comercializado y qué efectos produce en la práctica habitual a través de la realización de estudios post-autorización. Los estudios post-autorización son aquéllos realizados una vez comercializado el medicamento, según las condiciones de su ficha técnica autorizada.

El decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización en la CAPV, en desarrollo del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, establece que los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios deberán ser evaluados favorablemente por el CEIC-E.

### Ámbito de actuación del CEIC-E

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrolle total o parcialmente en centros sanitarios de la CAPV.
- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la CAPV o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

- La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la CAPV.

#### **Calendario de reuniones**

Las reuniones ordinarias se celebraran el último miércoles de cada mes.

Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el 2º miércoles del mes siguiente a la recepción del estudio en la secretaría del comité.

Las reuniones se realizarán de forma rotatoria en Vitoria, Bilbao y San Sebastián.

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario podrán convocar reuniones extraordinarias si lo consideran oportuno.

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

## **9. APPLICACIÓN INFORMÁTICA**

### Registro de ensayos clínicos

En la Dirección de Farmacia existe un registro de todos los ensayos clínicos que han sido evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica de Euskadi en el período comprendido entre los años 1995-2004. Este registro se encuentra en una base de datos ACCESS.

Con el objetivo de que los CEIC locales pudieran acceder al registro autonómico, se ha creado una aplicación informática de ensayos clínicos en funcionamiento desde el día 1 de Junio de 2005, en la que contando con el asesoramiento de las unidades de investigación se han modificado y ampliado los campos ya existentes.

Esta aplicación tiene dos partes diferenciadas:

- Una parte general que se cumplimentará desde la Dirección de Farmacia
- Una parte específica de los centros, que es cumplimentada por los CEIC locales, y contiene campos referentes a: aprobación por los gerentes de los centros, aspectos económicos, acontecimientos adversos que hayan tenido lugar en los centros,...

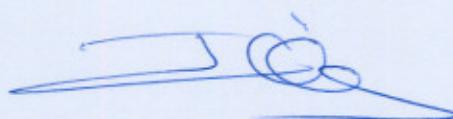
## **10. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR**

- **FUNCIONES DE SEGUIMIENTO.** Se está trabajando en una nueva aplicación informática, que permita poder realizar el seguimiento de los ensayos autorizados, tema fundamental, pendiente de desarrollar.
- **APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DEL CEIC-E**
- **APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO** de la secretaría CEIC.



Fdo.: D. CARLOS ROMEO CASABONA  
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Vitoria-Gasteiz, a 14 de Junio de 2006



Fdo.: D. ICIAR ALFONSO FARNÓS  
SECRETARIO DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

# **ANEXOS**

\*\*\*

## **ANEXOS**

- 0. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC**
- 1. PAGINA WEB DEL CEIC-E: COMPOSICIÓN Y UBICACIÓN. CONTACTO CEIC LOCALES**
- 2. PAGINA WEB DEL CEIC-E: ENSAYOS CLÍNICOS**
- 3. NORMATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS**
- 4. CONTRATO DE ENSAYOS CLÍNICOS**
- 5. RESOLUCIÓN VICECONSEJERO DE SANIDAD**
- 6. PAGINA WEB DEL CEIC-E: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**
- 7. NORMATIVA DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**

## ANEXO 0

### LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

(31 de diciembre de 2005)

• **Presidente:**

D. Carlos ROMEO CASABONA

Director Cátedra de Derecho y Genoma  
Humana Fundación BBV - Diputación  
Foral de Vizcaya, Universidades de  
Deusto y del País Vasco.  
Vocal independiente

• **Vicepresidente**

D. Iñigo AIZPURUA IMAZ

Farmacéutico – CEVIME. Dirección de  
Farmacia

• **Secretario:**

D.º Mº Iciar ALFONSO FARNOS

Farmacólogo Clínico. Dirección de  
Farmacia

• **Vocales:**

D. Jesús MORÁN BARRIOS

Médico- Jefe de Investigación y  
Docencia. CEIC Hospital de Cruces  
CEIC Hospital de Cruces

D. José Ignacio PIJOAN ZUBIZARRETA

Medico – Experto en Epidemiología.  
Vicepresidente CEIC Hospital de  
Cruces

D.ª Amaia MARTÍNEZ GALARZA

Diplomada en Enfermería - Comité  
Ética Asistencial. Secretaria CEIC  
Hospital de Cruces

D.ª Sonia GAZTAMBIDE SAENZ

Medico especialista con labor  
asistencial en un centro hospitalario.  
CEIC Hospital de Cruces

D. Manuel ZABALLA IÑIGUEZ	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Cruces
~ D. Julio AUDICANA URIARTE	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Galdakao
D. Antonio ESCOBAR MARTÍNEZ	Medico – Experto en Epidemiología. Secretario CEIC Hospital de Basurto
D. <sup>a</sup> Nekane MURGA  EIZAGAECHEVERRÍA	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Basurto
~ D. <sup>a</sup> Montserrat CLERIGUÉ GÁRATE	Medico – Secretaria CEIC del Hospital Donostia
D. <sup>a</sup> Adoración JIMENEZ ORTIZ	Farmacéutica especialista en análisis clínicos- Comité Ética Asistencial Hospital Donostia
~ D. Julio ARRIZABALAGA  AGUIRREAZALDEGUI	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Javier VIVANCO MARTÍNEZ	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Jesús ROSA NIETO	Medico especialista con labor asistencial en el instituto oncológico. CEIC Hospital Donostia
D. Iñaki FERNÁNDEZ MANCHOLA	Medico especialista con labor asistencial en el Hospital Donostia
~ D. Felipe AIZPURU BARANDIARAN	Medico – Experto en Epidemiología. Secretario CEIC Hospital Txagorritxu

	Comisión de Investigación Hospital Txagorritxu
D. Isabel PANIAGUA DOMÍNGUEZ	Farmacéutico de Hospital. CEIC Hospital Txagorritxu
D. Nela HERNANDEZ	Medico especialista con labor asistencial Hospital. CEIC Hospital Txagorritxu
✓ D. Alfonso CASI CASENLAS	Médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria - CEIC Hospital Txagorritxu
D. <sup>a</sup> Ana GONZÁLEZ-PINTO ARRILLAGA	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Santiago
D. Gabriel GASTAMINZA LASARTE	Medico especialista con labor asistencial en el hospital Santiago
D. Txema GONZALEZ DE CASTRO	Asesor Jurídico. Dirección de Régimen Jurídico. Departamento de Sanidad
D. <sup>a</sup> Arritxu ETXEBERRÍA	Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Guipúzcoa Este

# **ANEXO 1**

\*\*\*

Buscar

**Profesionales**

- [Farmacia](#)
- [Tecnologías Sanitarias](#)
- [- Osteba](#)
- [Vigilancia Epidemiológica](#)
- [Sanidad Ambiental](#)
- [Seguridad Alimentaria](#)
- [Acreditaciones](#)
- [Formación e Investigación](#)
- [PAIME](#)
- [Red de Bibliotecas](#)
- [Diccionario de Enfermedades](#)
- [Medicamentos - Vademeum](#)
- [Servicios On-Line](#)

W3C
WAI-A
WCAG 1.0

## Presentación

[Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)  
 | [Ensayos clínicos](#)  
 | [Estudios post-autorizados](#)



Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, entra en funcionamiento el CEIC Autonómico para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-E) está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, que además desarrollarán la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

La realización de ensayos clínicos en las primeras fases del desarrollo de fármacos permite conocer el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento de cara a obtener la autorización de comercialización. Estos estudios se realizan en condiciones muy controladas, por lo que es necesario conocer cómo va a utilizarse el fármaco una vez comercializado y qué efectos produce en la práctica habitual a través de la realización de estudios post-autorización. Los estudios post-autorización son aquéllos realizados una vez comercializado el medicamento, según las condiciones de su ficha técnica autorizada.

## Ámbito de actuación del CEIC-E

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la CAPV.
- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la CAPV o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.
- La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la CAPV.

## Calendario de reuniones

Las reuniones ordinarias se celebraran el último miércoles de cada mes.

Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el 2º miércoles del mes siguiente a la recepción del estudio en la secretaría del comité.

Las reuniones se realizarán de forma rotatoria en Vitoria, Bilbao y San Sebastián.

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario podrán convocar reuniones extraordinarias si lo consideran oportuno.

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

Fecha de la última modificación: 07/04/2006

[Buscar](#)**Profesionales**

- [Farmacia](#)
- [Tecnologías Sanitarias - Osteba](#)
- [Vigilancia Epidemiológica](#)
- [Sanidad Ambiental](#)
- [Seguridad Alimentaria](#)
- [Acreditaciones](#)
- [Formación e Investigación](#)
- [PAIME](#)
- [Red de Bibliotecas](#)
- [Diccionario de Enfermedades](#)
- [Medicamentos - Vademeum](#)
- [Servicios On-Line](#)

WAI-A  
WCAG 1.0

## Composición y ubicación

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)  
| [Ensayos clínicos](#)  
| [Estudios post-autorizados](#)



### Composición y funcionamiento del CEIC-E

El CEIC-E está formado por miembros que colectivamente tienen la cualificación y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria, necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación.

La composición y funcionamiento del CEIC-E se ha establecido en función del Decreto 3/2005.

### Ubicación y personas de contacto del CEIC-E

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº 1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200.

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós.  
María Concepción García Maderuelo  
Amaia Puente Benavides

Dirección de correo electrónico: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

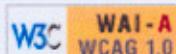
Fecha de la última modificación: 07/04/2006

Estas en: [Inicio](#) / [Profesionales](#) / [Farmacia](#)

 [Buscar](#)

### Profesionales

- Farmacia
- Tecnologías
- Sanitarias - Osteba
- Vigilancia Epidemiológica
- Sanidad Ambiental
- Seguridad Alimentaria
- Acreditaciones
- Formación e Investigación
- PAIME
- Red de Bibliotecas
- Diccionario de Enfermedades
- Medicamentos - Vademeum
- Servicios On-Line



## Personas de contacto

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)  
| [Ensayos clínicos](#)  
| [Estudios post-autorizados](#)

### CEIC locales

#### CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

Dña Amaya Martínez Galarza.  
5<sup>a</sup> planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica).  
Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).  
Correo electrónico: [amtz.galarza@hcru.osakidetza.net](mailto:amtz.galarza@hcru.osakidetza.net)  
Teléfono: 94.600.6314 Fax: 94.600.62451

#### HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Antonio Escobar Martínez  
Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao  
Correo electrónico: [aescobar@hbas.osakidetza.net](mailto:aescobar@hbas.osakidetza.net)  
fax: 944006180  
telf: 944006000

#### HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Ana Iglesias Lambarri  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
Correo electrónico: [anai@hgda.osakidetza.net](mailto:anai@hgda.osakidetza.net)  
fax: 944007103  
telf: 944007000

#### HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Montserrat Clerigue Gárate  
Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 Donostia-San Sebastian  
Correo electrónico: [mclerig@chdo.osakidetza.net](mailto:mclerig@chdo.osakidetza.net)  
fax: 943007067  
telf: 943007147

#### HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Felipe Aizpuru Barandiarán  
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz  
Correo electrónico: [faizpuru@htxa.osakidetza.net](mailto:faizpuru@htxa.osakidetza.net)  
fax: 945007413  
telf: 945007413

#### HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Guillermo Alcalde Bezhold  
C/ Olagubiel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz  
Correo electrónico: [galcalde@hsan.osakidetza.net](mailto:galcalde@hsan.osakidetza.net)  
fax: 945007901  
telf: 945007970

Tfno: 946006038  
[secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net](mailto:secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net)

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)  
Maria José Velázquez  
Correo electrónico: [mjvelazq@chdo.osakidetza.net](mailto:mjvelazq@chdo.osakidetza.net)  
fax: 943007067  
telf: 943007402

Contabilidad: Loli Herrero, [lherreiro@chdo.osakidetza.net](mailto:lherreiro@chdo.osakidetza.net),  
teléfono 943.007000, fax 943470031  
Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 Donostia-San Sebastian

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)  
Mari Cruz Martínez de Maturana Tomás  
c/ Olagibel 29  
01004 Vitoria-Gasteiz  
Correo electrónico: [cmartinez@hsan.osakidetza.net](mailto:cmartinez@hsan.osakidetza.net)  
fax: 943007901  
telf: 943007829

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)  
Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao  
Ana Bilbao  
tno: 944006309  
Correo electrónico: [ceicbasurto@hbos.osakidetza.net](mailto:ceicbasurto@hbos.osakidetza.net)

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)  
Arturo Ortega  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
Correo electrónico: [aortega@hgda.osakidetza.net](mailto:aortega@hgda.osakidetza.net)  
telf: 944007050

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

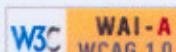
Fecha de la última modificación: 07/04/2006

# **ANEXO 2**

\*\*\*

#### Profesionales

- Farmacia
- Tecnologías Sanitarias - Osteba
- Vigilancia Epidemiológica
- Sanidad Ambiental
- Seguridad Alimentaria
- Acreditaciones
- Formación e Investigación
- PAIME
- Red de Bibliotecas
- Diccionario de Enfermedades
- Medicamentos - Vademeum
- Servicios On-Line



## Ensayos Clínicos

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)  
| [Ensayos clínicos](#)  
| [Estudios post-autorizados](#)



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por los

directores de los centros sanitarios o por los comités acreditados de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

### Normativa

[Orden de acreditación, de 28 de septiembre de 1994 \(pdf, 26 Kb\)](#)  
[Decreto 3/2005, de 11 de enero \(pdf, 59 Kb\)](#)

### Modelo de contrato

[Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación \(pdf, 130 Kb\)](#)  
[Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro \(pdf, 693 Kb\)](#)

### Requisitos

[Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos \(pdf, 59 Kb\)](#)  
[Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, 163 Kb\)](#)

Donostia-San Sebastián, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

Fecha de la última modificación: 23/05/2006

## INFORMACIÓN PARA INVESTIGADORES Y PROMOTORES

### REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MULTICÉNTRICOS NUEVOS Y MODIFICACIONES QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán de forma paralela en la Secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) y en la Secretaría del CEIC local correspondiente al centro la siguiente documentación:

A) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC LOCAL PARA SOLICITAR EL INFORME FAVORABLE DE LOS ASPECTOS LOCALES:

La solicitud de evaluación de los aspectos locales del ensayo clínico se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

COMITÉ de los hospitales	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Dossier completo en formato electrónico (CD)	Dossier resumen
Cruces	1	2	1	15
Galdakao	1	2	1	2
Basurto	1	2	1	2
Donostia	1	1	1	7
Txagorritxu	1	2	1	12
Santiago	1	1	1	1

B) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC AUTONÓMICO (CEIC-E):

La Solicitud de Evaluación se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC-E, en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad, c/ Donostia-San Sebastián nº1, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Dossier completo en formato electrónico (CD)	Dossier resumen
CEIC de Euskadi	1	5	1	16



## ESPECIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE APORTARSE A LOS COMITÉS

El Dossier Documentación general debe estar formado por:

- Impreso de Solicitud de Evaluación.
- Compromiso del Investigador Principal y de todos sus colaboradores, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- Relación completa de todos los centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio en España, especificando claramente los datos de identificación y filiación del CEIC de Referencia del estudio y haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios del ámbito de actuación del CEIC
- Documento de aceptación de los diferentes servicios implicados (Laboratorios, Farmacia, Rayos, Enfermería, etc. en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología objeto de estudio) correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- Documentos sobre la idoneidad de investigadores principales y colaboradores:
  - CV
  - Relación de los ensayos clínicos/proyectos de investigación en los que el investigador principal esté participando
- Cuaderno de recogida de datos
- Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones:
  - Documento de idoneidad de las instalaciones firmado por el jefe de servicio, el documento también debe ser suscrito por el promotor o representante. En aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un documento del Jefe de Servicio en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa aplicable a dicho servicio
- Procedimientos para la obtención del Consentimiento Informado/reclutamiento de pacientes.
- Póliza del seguro o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente. En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo
- Tarjeta de Identificación de los pacientes incluidos en el ensayo clínico en la que conste que el paciente está participando en un ensayo clínico, el nombre y teléfono de contacto del investigador principal del estudio, la medicación que pueda estar recibiendo por el ensayo clínico, así como la medicación prohibida y/o permitida cuando proceda.
- Memoria económica del estudio: Presupuesto detallado del estudio incluyendo:
  - Pago al centro investigador en concepto de gestión del ensayo clínico 1.500€ + 240€ (IVA) = 1740€.
  - Costes de ejecución (por paciente):
    - Costes directos extraordinarios
    - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores



- Reembolso por gastos a pacientes
- Pago al Servicio de Farmacia
- **Costes indirectos**
- Se adjuntará un documento que recoja los **datos fiscales** del Promotor.

NOTA: La Secretaría del CEIC de Euskadi recibirá siempre los documentos originales.

**El Dossier completo debe estar formado por:**

- Protocolo del ensayo clínico redactado en castellano
- Manual del Investigador o Ficha técnica en el caso de medicamentos comercializados.
- 1-3 artículos relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio.
- Informe del investigador principal en el que explique: los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.
- Hoja de información al paciente y documento acreditativo de consentimiento informado.
- Tabla de sobrecarga del estudio cumplimentada por el investigador principal, que recoja la descripción de las determinaciones analíticas y pruebas complementarias diagnósticas y de seguimiento que se vayan a realizar fuera de la rutina habitual.
- Tabla resumen con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

**El Dossier resumen debe estar formado por:**

- Resumen
- Informe del investigador
- "Hoja de Información para el paciente" y "Consentimiento Informado"
- Certificado de la existencia de una póliza de Seguro.
- Memoria económica del estudio.
- Tabla resumen con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico
- Tabla de sobrecarga del estudio

Cada uno de los ejemplares del dossier-resumen, deberá presentarse como carpetas en las que cada una tenga toda la documentación solicitada.

NOTA: El promotor deberá incluir en la relación de CEICs implicados que se especifiquen en la solicitud de evaluación al CEIC de referencia, tanto al CEIC de Euskadi, como al CEIC local del centro donde se realice el estudio.

**REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE IMPLICAN**  
**AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Si se propone la participación en el estudio de un centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá aportarse al CEIC-E:

- 1 informe en el que conste el motivo por el que no ha sido incluido el centro en la lista inicial de centros participantes.
- Relación de aclaraciones enviadas por el comité de referencia al promotor, y respuesta a las mismas. Esta documentación se enviará también por correo electrónico a la dirección del comité: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

#### **REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE NO IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

**Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIC Autonómico y del Comité local correspondiente la siguiente documentación:**

- Copia del protocolo actualizado con la enmienda
- Visto bueno del investigador principal
- Nueva memoria económica si procede
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados
- 2 ejemplares en formato papel y uno en formato electrónico (CD):
  - Justificación de la enmienda
  - Contenido de la enmienda
  - Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda

#### **PERSONAS DE CONTACTO DE LOS CEIC LOCALES:**

##### **CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES**

Dª Amaya Martínez Galarza.

5º planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica).

Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

Correo electrónico: [amtz.galarza@hcru.osakidetza.net](mailto:amtz.galarza@hcru.osakidetza.net)

Teléfono: 94.600.6314 Fax: 94.600.62451

##### **HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)**

Antonio Escobar Martínez

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Correo electrónico: [aescobar@hbbs.osakidetza.net](mailto:aescobar@hbbs.osakidetza.net)

fax: 944006180

telf: 944006000

##### **HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)**

Ana Iglesias Lambarri

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

Correo electrónico: [anai@hgda.osakidetza.net](mailto:anai@hgda.osakidetza.net)

fax: 944007103

telf: 944007000

##### **HOSPITAL DONOSTIA (SAN SEBASTIAN)**



Osakidetza  
Servicio Vasco de Salud



Montserrat Clerigue Gárate  
Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 San Sebastian  
Correo electrónico: [mclerig@chdo.osakidetza.net](mailto:mclerig@chdo.osakidetza.net)  
fax: 943007067  
telf: 943007147

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA)  
Felipe Aizpuru Barandiarán  
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria  
Correo electrónico: [faizpuru@htxa.osakidetza.net](mailto:faizpuru@htxa.osakidetza.net)  
Fax: 945007413  
Telf: 945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA)  
Guillermo Alcalde Bezhold  
C/ Olaguibel, nº 29 01004 Vitoria  
Correo electrónico: [galcalde@hsan.osakidetza.net](mailto:galcalde@hsan.osakidetza.net)  
Fax: 945 007901  
Telf: 945 07879

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC.

#### UBICACIÓN Y PERSONAS DE CONTACTO DEL CEIC-E

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia.  
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº  
1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós  
Amaia Puente Benavides  
María Concepción García Maderuelo

Dirección de correo electrónico: [ceic.eeaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaaa@ej-gv.es)

En el envío se identificará perfectamente el destino: SECRETARÍA CEIC-E (COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI)

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC Autonómico.

Esta información está disponible en [www.osanet.euskadi.net](http://www.osanet.euskadi.net), apartado PROFESIONALES.

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COMUNIDAD  
AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO (CAPV)**  
**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

D./D<sup>a</sup>.....  
En calidad de (relación con la entidad promotora)  
.....

Nombre de la empresa .....

Dirección .....

Código postal .....

Teléfono .....Fax .....e-mail .....

Persona de contacto.....

**EXPONE:**

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos, tiene previsto la realización de:

- Ensayo Clínico multicéntrico con medicamentos
  - Ensayo Clínico multicéntrico con Producto Sanitario
  - Otro (especificar).....
- 
- Ensayo Clínico Nuevo       Alegaciones
  - Enmienda mayor             Ampliación de centros

Titulo del estudio:.....  
.....  
.....

Código de Protocolo:..... Versión y  
fecha:..... n° EudraCT .....

Enmienda relevante:.....fecha .....

Versión y fecha de la hoja de información:  
.....

En los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Investigadores	Servicios	Centros

**Que el CEIC de referencia es:** .....

Que se acompaña la presente solicitud del Anexo 1A “Formulario de solicitud de dictamen de un ensayo clínico por el Comité Ético de Investigación Clínica” y de la siguiente documentación que se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC de la CAPV (ubicada en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, c/Donostia-San Sebastián, nº 1, Vitoria-Gasteiz 01010):

#### **ESTUDIO NUEVO Y AMPLIACIÓN DE NUEVOS CENTROS EN LA CAPV**

1 copia del dossier documentación general formado por:

- Una copia del **Compromiso de Investigadores-Colaboradores** correspondiente a cada uno de los centros de la CAPV en los que vaya a realizarse el estudio.
- Relación completa** de todos los centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio (al menos en España), especificando claramente los Datos de Identificación y Filiación del CEIC de Referencia del estudio y haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios del ámbito de actuación del CEIC.
- Una copia del **documento de aceptación de los diferentes servicios implicados** (Laboratorios, Farmacia, Rayos, etc. en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología objeto de

estudio, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.

Una copia del **documento sobre la idoneidad de investigadores y colaboradores:**

- CV
- Relación de los ensayos clínicos/proyectos de investigación en los que el investigador principal esté participando

Cuaderno de recogida de datos

Una copia del **documento de Idoneidad de las Instalaciones**

- Documento firmado por el jefe de servicio, el documento también debe ser suscrito por el promotor o representante. En aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un Documento del Jefe de Servicio en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa aplicable a dicho servicio.

**Procedimientos para la obtención del Consentimiento Informado/reclutamiento de pacientes.**

**Póliza del seguro** o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente. En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo

**Tarjeta de Identificación** de los pacientes incluidos en Ensayos Clínicos

**Memoria económica del estudio:** Presupuesto detallado del estudio incluyendo:

- Pago al centro investigador en concepto de **gestión del ensayo clínico** 1.500€ + 240€ (IVA) = **1740€**.
- **Costes de ejecución (por paciente):**
  - Costes directos extraordinarios
  - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
  - Reembolso por gastos a pacientes
  - Pago al Servicio de Farmacia
- **Costes indirectos**

Documento que recoja los **datos fiscales** del Promotor.

**Dossier completo:** 5 ejemplares en formato papel y 1 ejemplar en formato electrónico (CD), formado por:

- **Protocolo** del ensayo clínico redactado en castellano.

- **Manual del Investigador o ficha técnica.**
- **1-3** artículos relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio.
- **Informe del investigador principal en el que explique:** los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.
- **Hoja de información al paciente** y Documento acreditativo de consentimiento informado.
- **Tabla** cumplimentada por el investigador principal, que recoja la descripción de las determinaciones analíticas y pruebas complementarias diagnósticas y de seguimiento que se vayan a realizar fuera de la rutina habitual.
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

**Dossier-Resumen:** 16 ejemplares. Formado por:

- Resumen
- Informe del investigador
- "Hoja de Información para el paciente" y "Consentimiento Informado"
- **Certificado** de la existencia de una **póliza de Seguro**.
- Tabla resumen con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico
- Tabla de sobrecarga del estudio

#### **ENMIENDAS QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Si se propone la participación en el estudio de un centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá aportarse al CEIC-E:

- 1 informe en el que conste el motivo por el que no ha sido incluido el centro en la lista inicial de centros participantes.
- Relación de aclaraciones enviadas por el comité de referencia al promotor, y respuesta a las mismas. Esta documentación se enviará también por correo electrónico a la dirección del comité: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

## **REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE NO IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIC Autonómico y del CEIC local la siguiente documentación:

- Copia del protocolo actualizado con la enmienda
- Visto bueno del investigador principal
- Nueva memoria económica si procede
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados
- 2 ejemplares en formato papel y 1 ejemplares en formato electrónico:
  - Resumen y justificación de la enmienda
  - Contenido de la enmienda
  - Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda

## **ENVÍO DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES**

Los promotores de los ensayos clínicos enviarán a la secretaría del comité la respuesta a las aclaraciones a los ensayos evaluados por el CEIC-E, en los plazos establecidos, en formato papel y en formato electrónico a la Secretaría del CEIC Autonómico: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Informar tanto al CEIC Autonómico como al local correspondiente, al menos una vez al año de la situación general en el centro

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

En .....a.....de.....de.....

Firma

*NOTA: Quien conste en el apartado "solicitante" será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.*

## **FUNCIONAMIENTO DEL CEIC-E:**

1. La secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) comprobará la adecuación de documentación presentada, y revisará si los aspectos formales indicados en la legislación (solicitud y la documentación complementaria), son correctos y se comunicará a quien corresponda, dándose un plazo de diez días para subsanar las carencias documentales, si las hubiera.
2. Cuando la documentación esté correcta, lo comunicará al CEIC de referencia antes del día 15 de cada mes.
3. El CEIC-E se reunirá el día **(el último miércoles de cada mes)** **(entre el 21 y el último dia del mes)** a las 9 h. Las reuniones tendrán lugar de forma alternativa en Vitoria, Bilbao y San Sebastián.
4. Cuando los evaluadores del ensayos clínico así lo consideren se solicitará que el **Investigador Principal**, o persona(s) por él designada(s), **acuda a la reunión del CEIC-E** para explicar los diferentes aspectos del ensayo clínico y contestar a cuantas preguntas le sean formuladas.
5. Los aspectos locales del estudio serán valorados por el CEIC local, de forma que remitirá el informe correspondiente al CEIC Autonómico antes de la reunión ordinaria. Si este dictamen es desfavorable el CEIC-E enviará al CEIC de referencia el dictamen desfavorable del estudio.
6. El CEIC-E una vez evaluado los aspectos metodológicos, éticos, legales y el interés del estudio, deberá adoptar uno de los siguientes dictámenes: aprobado, denegado o solicitud de aclaraciones. A su vez las aclaraciones se clasificarán en mayores o menores. El informe se remitirá al CEIC de referencia.
7. El Promotor deberá enviar al CEIC-E y al CEIC local anualmente, un informe de seguimiento siguiendo el modelo de informe de seguimiento del CEIC-E (adjunto).
8. Evaluación de aclaraciones. El CEIC-E cuando actúe como implicado evaluará las aclaraciones y remitirá el informe de las mismas al CEIC de referencia

9. El informe final del CEIC-E se notificará al investigador, al CEIC local y al gerente del centro para que se proceda a la tramitación de la conformidad de la dirección del centro a ser posible de forma paralela al dictamen del ensayo clínico.
10. Evaluación de modificaciones. Las modificaciones que se refieran a la inclusión de centros de la CAPV conllevarán la valoración de todos los aspectos del estudio.
11. Los informes serán comunicados a quien corresponda en el plazo máximo de **7** días laborables tras la reunión. Cuando la comunicación se realice directamente al solicitante de la evaluación, ésta se realizará a través de fax y por correo ordinario.
12. La Secretaría del CEIC remitirá un acuse de recibo electrónico a la recepción de las mismas.

**NOTA:**

SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.

**TFNO. - 945.019303; FAX.- 945.019200 e-mail: [ceic.eaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)**

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Los datos personales recogidos serán tratados con su consentimiento informado en los términos del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, y de conformidad a los principios dispuestos en la misma, pudiendo ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el responsable del fichero.

# **ANEXO 3**

\*\*\*

**EKONOMI  
ETA OGASUN SAILA  
(Kontratazio Batzorde Nagusia)**

LEHIAKETA PUBLIKOA. Iragarpena, 1995ean, EHAAren konposizioa, inprimaketa, etiketatua eta banaketaren esleipena arautzen duena. (Esp. zkia. K.B.N. C02/146/1994). 12499

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA  
ETA INGURUGIRO SAILA**

DEIALDI PUBLIKOA, Barakaldo (Bizkaia) babes ofizialeko 252 etxebizitzen itunpeko sustapenerako. 12500

**Beste Iragarpen Ofizial Batzuk**

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE  
ETA IKERKETA SAILA**

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2181/1994 zk. duen Auzi-Érrekursoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 1917/1994 zk. duen Auzi-Érrekursoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2061/1994 zk. duen Auzi-Érrekursoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12506

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 43/1994 zk. duen Auzi-Érrekursoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12506

**Xedapen Orokorrak**

**OSASUN SAILA**

**3873**

AGINDUA, 1994ko irailaren 28koa, Osasun sailburuaren, Euskal Autonomi Elkartean Ikerketa Klinikotarako Komite Etikoen kreditazioak arautzen dituena.

Sendagaien buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. Idazpuruan entseiu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagai-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa bai tu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. atalean xedatzen

**DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA  
Y HACIENDA  
(Comisión Central de Contratación)**

CONCURSO PÚBLICO. Anuncio para la adjudicación de Composición, impresión, etiquetado y distribución del B.O.P.V. para 1995 (Exp. C.C.C. n.º C02/146/1994). 12499

**DEPARTAMENTO DE URBANISMO,  
VIVIENDA Y MEDIO AMBIENTE**

CONVOCATORIA PÚBLICA de promoción concertada de 252 viviendas de protección oficial en Barakaldo, Bizkaia. 12500

**Otros Anuncios Oficiales**

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,  
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 2181/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 1917/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo N.º 2061/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 43/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

**Disposiciones Generales**

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD**

**3873**

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.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos, en virtud de la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido

denaren arabera. Lege horretako 64. atalean, zera agintzen da, hau da, ezin gauzatu ahal izango dela entseiu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezaloi Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak aurrez txostena eman gabe.

Lehen aipatu den III. idazpurua garatuz, sendagaiez baliatuz entseiu klinikoa egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauetako dagozkienetan.

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionean, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horiekin kreditazioa Autonomi Elkarte bakotzerako eta aldian-aldian berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezken prozedura eta epeejarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakotzari dagokion ihardute-eremua eta bai komiterako kideak izendatzeko sistema ere. Azkenik, 43.11. atalean, komiteek beren agintariekin harremanak izateko bidezkoak diren prozedurak Autonomi Elkarteek zehaztu behar dituztela ezartzen da.

Horiek horrela, Euskal Autonomi Elkarteak, Estatuak sendagai-produktuekiko dituen legeak gautzeari dagozkionean Euskal Autonomi Elkarteak duen eskuduntza erabiliz, agindu hau ematen da, era honetan, Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoei kreditazioa emateari buruzko arazoak arautu ahal izateko. Eskuduntza hori Euskal Autonomi Estatutuko 18.3 atalean jasotzen da eta, Eusko Jaurlaritzaren barne-antolaketari dagozkionean, Osasun Sailari dagokio eskuduntza hori erabiltzea.

Ondorioz, hauxe

#### XEDATU DUT:

*1. atala.-* Euskal Autonomi Elkartean sor daitezen Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

*2. atala.-* 1.- Osasun sailburuordeak emango ditu kreditazioak, horretarako, sortzea nahi deneko Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoeratuko direneko zentru edo zentruetako zuzendaritza-organuek egin beharko dute eskabidea.

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

a) Komiteko kideen izendapen proposamena. Lehen-dakari eta idazkari karguak beteko dituztenen izen-abizenak eta kide izango diren guztien kualifikazio profesionala. Agirien bidez justifikatu beharko da hori.

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen baliabideak dituenaren deklarazioa.

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución. Dicha Ley dispone, en su artículo 64, que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

En desarrollo de dicho Título III se dicta el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En los artículos 39 y siguientes se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuanto a su acreditación, ámbito de actuación, requisitos, funciones y normas de funcionamiento.

Por lo que concierne al primero de los citados extremos, el artículo 39 dispone que dichos Comités serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma y que las acreditaciones serán renovadas periódicamente, según los procedimientos y plazos que éstas determinen.

Así mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40, las Comunidades Autónomas deberán determinar el ámbito de actuación de cada Comité y el sistema de elección de sus miembros. Finalmente, el artículo 43.11 establece que las mismas deben señalar los procedimientos oportunos en materia de comunicaciones de los Comités a las autoridades correspondientes.

Por todo ello, en ejercicio de la competencia que ostenta el País Vasco para la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogida en el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía, y que, en el ámbito organizativo interno del Gobierno Vasco, corresponde ejercer al Departamento de Sanidad, se procede a dictar la presente disposición, con objeto de regular las cuestiones enumeradas, relativas a la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En virtud de lo expuesto,

#### DISPONGO:

*Artículo 1.-* La presente orden tiene por objeto regular la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que se constituyan en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

*Artículo 2.-* 1.- Las acreditaciones serán otorgadas por el Viceconsejero de Sanidad, a solicitud de los órganos directivos del centro o centros interesados en los que vayan a constituirse los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, así como de la cualificación profesional de todos ellos, que habrá de estar justificada documentalmente.

b) Declaración de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Declaración de cada uno de los miembros pro-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entzaiaren sustaztalearen eskutik, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

d) Komitearen ekintzek hartuko duten geografi eta instituzio mailako eremuari buruzko proposamena, arrazoi eta guzti.

2.- Osasun Sailak, eskegileek aurkeztutako agiriez aparte beste batzuk aurkez ditzatela eskatu ahal izango die, akreditazioa emateko eskatzen diren baldintzak betetzen direla ziurtatzeko hori egitea beharrezkotzat jo dezanean.

3. atala.- 1.- Kreditazioa ematezko edo ukatzezko erabakia ermango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehendakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duen geografi eta instituzio mailako eremuia finkatuko da bertan.

Kreditazioa ematezko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari ermango zaio horien berri. Erabakia, ukatzezkoa izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki ermango zaio horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

2.- Osasun sailburuordeak kreditazioa emanez edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohizko errekursoa aurkezu ahal izango diote Osasun sailburuari, erabakia argitaratu edo horren berri eman dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan eta, hori, Herri Administrazioen Lege Jaurbideari eta guztientzako Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 114. atalean eta hurrengoetan xedatzen denaren arabera.

3.- Eskabidea aurkezta dadin egunetik hasi eta hiru hilabeteko epearen barruan erabaki espresurik jaso ez badu eskabideak, kreditazioari ukoia eman zaiola jo ahal izango dute interesdunek 30/1992 Legeko 43. atalean xedatzen direnen ondorioetarako. Eta hori, erabaki espresua emateko atal horretan Administrazioari ezartzen zaion obligazioaren kaltetan gabe.

4. atala.- Kreditazioa eskuratu ondoren, Komiteek, beren funtzionamendurako landu dituzten lan-prozedura berezien, batzarren aldizkotasunaren eta erantzunak emateko finkatu duten gehienezko denboraren berri eman beharko diote Osasun Sailordetzari.

Osasun Sailean gordeko dira agiri horiek eta edonork ikusi ahal izango ditu. Horiek aztertzeko interesa izan dezan edozeinek eskuratu ahal izango ditu.

5. atala.- Indarrean dauden legeetan xedatzen denaren arabera, Komite Etikoek, Osasun Ministeritzara bidali beharko dituzten komunikazioak, Osasun sailburuordearen bidez bidaliko dira. Horretarako, beharrezkoak diren agiriak bidali beharko dizkiote komiteek.

6. atala.- Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek kreditazioak, hiru urtetarako izango du indarra. Epealdi hori amaitzean, berritu ahal izango da.

Ondorio hauetarako, dagokion eskabidea aurkezta beharko du zentruko titularrak kreditazioak indarra

puestos para formar parte del Comité, efectuada bajo juramento o promesa, relativa a que ni el Comité ni ninguno de ellos perciben ni percibirán, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

d) Propuesta justificada del ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité.

2.- El Departamento de Sanidad podrá requerir a los solicitantes para que amplíen la documentación presentada cuando, a su juicio, sea necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos para conceder la acreditación.

*Artículo 3.-* 1.- El Viceconsejero de Sanidad dictará resolución concediendo o denegando la acreditación y procediendo, en el primero de los casos, al nombramiento de los miembros del Comité, a la designación de su Presidente y Secretario y al señalamiento de su ámbito geográfico e institucional de actuación.

Las resoluciones concediendo la acreditación serán publicadas en el Boletín Oficial del País Vasco y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.

2.- Contra las resoluciones del Viceconsejero de Sanidad concediendo o denegando la acreditación podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Consejero de Sanidad en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.- Si no recae resolución expresa en el plazo de tres meses desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender denegada la acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

*Artículo 4.-* Una vez acreditados, los Comités remitirán a la Viceconsejería de Sanidad los procedimientos de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalando.

Dicha documentación será depositada en el Departamento de Sanidad y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

*Artículo 5.-* Las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir los Comités Éticos al Ministerio de Sanidad se tramitarán a través del Viceconsejero de Sanidad, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

*Artículo 6.-* La acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrá una validez de tres años, a cuyo término podrá ser renovada.

A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud, con una antelación míni-

galduko dueneko eguna baino hiru hilabete lehenago gehienera. Agindu honetako 2.1. atalean aipatzen diren agiriak ere aurkeztu beharko ditu eskabidearekin batera, lehenago aurkeztu zirenengen berdinak izatea gerta dadinean izan ezik.

**7. atala.-** Kreditazio-prozeduraren jasota gelditu diren baldintza eta gorabeheretan aldaketaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaio horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan.

Halaber, komiteko kideak aldatzeko eskabidea ere hilabete lehenago egin beharko da, beharrezkoa izan dadinean.

Bi kasuetan, bidezkoa izan dadina erabakiko du Osasun sailburuordeak, eman zen kreditazioa sendetsi edo ukatzeari dagozkienetan. Agindu honetako 3.2. eta 3.3. atalean xedatzen dena aplikatuko zaio kasu bakotzari.

#### GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Osasun Sailordetzak kontutan hartuko ditu, Osasun eta Kontsumo Ministeritzari akreditazio arloan dagozkion koordinazio-irizpide amankomunak.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENAK

*Lehenengoa.-* Agindu hau indarrean jarri dadin egunetik hasi eta hilabeteko epea ematen zaie, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek eta eratuta dauden Entsaia Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaien entsaia klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

*Bigarrena.-* Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitezten kreditazioek, 1994ko abuztuaren 13tik hasita ekarriko dituzte ondorioak, 561/1993 Erregeren Dekretuko aldibaterako xedapenetatik lehenengoan agintzen denaren arabera.

#### AZKEN XEDAPENA

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

ma de tres meses al vencimiento de la acreditación vigente, debiendo acompañar los documentos que se citan en el artículo 2.1. de la presente Orden, salvo que su contenido fuera idéntico al de los que ya se hubieran aportado con anterioridad.

**Artículo 7.-** Toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias que se hayan hecho constar en el procedimiento de acreditación deberá ser comunicada al Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde que se produzca.

Así mismo, deberá solicitarse, en su caso, con un mes de antelación, la modificación de la composición de los Comités.

En ambos supuestos, el Viceconsejero de Sanidad resolverá lo procedente sobre la confirmación o anulación de la acreditación concedida, siendo de aplicación a los mismos lo dispuesto en el artículo 3.2. y 3.3. de la presente orden.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

La Viceconsejería de Sanidad tendrá en cuenta, en el caso de que se emitan, los criterios comunes de coordinación que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de acreditaciones.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

*Primera.-* Se concede un plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor de la presente orden, para que los Comités Éticos de Investigación Clínica ya constituidos y los Comités de Ensayos Clínicos existentes, formulen la correspondiente solicitud de acreditación, con arreglo a lo dispuesto en la misma y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

*Segunda.-* Las acreditaciones que se concedan en virtud de lo establecido en la Disposición precedente surtirán efectos a partir del día 13 de agosto de 1994, de conformidad con lo señalado por la Disposición Transitoria Primera del citado Real Decreto 561/1993.

#### DISPOSICIÓN FINAL

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de septiembre de 1994.

El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteetari buruz Arrantza zuzendariak emandako Ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen expediente hori. 1450

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariak hartutako erabakiak jakinarazteko. Erabaki horiek itsas-arrantza-ri buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko diren behean zehaztutako zehapen-procedurlei hasiera ematen die. 1452

IRAGARKIA, behean aipatzen diren zigor-espedienteetan Arrantza zuzendariak emandako ebazpenak jakinarazteko. Expediente horiek itsas-arrantza-ri buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratze dela-era hasi dira. 1453

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteetari buruz Arrantza zuzendariak emandako ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen expediente hori. 1454

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariaren Erabakia jakinarazreko. Erabaki horrek itsas-arrantza-ri buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko den behean zehaztutako zehapen-procedurari hasiera ematen dio. 1455

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteen instrukcio-egileak egindako Ebazpen-proposamenak jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratze batzuengatik ireki ziren expediente horiek. 1456

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1450

ANUNCIO por el que se notifican los Acuerdos del Director de Pesca, que inician los procedimientos sancionadores abajo relacionados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1452

ANUNCIO por el que se notifican las Resoluciones del Director de Pesca, de los expedientes sancionadores abajo indicados, en relación a infracciones a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1453

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1454

ANUNCIO por el que se notifica el Acuerdo del Director de Pesca, que inicia el procedimiento sancionador abajo relacionado por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1455

ANUNCIO por el que se notifican las propuestas de resolución de la Instructora de los expedientes sancionadores abajo indicados, incoados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1456

## Xedapen Orokorrak

### OSASUN SAILA

476

3/2005 DEKRETUA, urtarriaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzeko dena.

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearen III. tituluaren bitartez, sendagaien bidezko saia-kuntza klinikoak burutzea erregulatzen da; eta lege honren 64. artikuluan ezartzen denez, Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren aldez aurretikox txostenik gabe ezin izango da egin ezein saia-kuntza klinikorik.

Otsailaren 6ko 223/2004 Dekretuaren bitartez sendagaien bidezko saia-kuntza klinikoak erregulatzen dira; eta bertan ezartzen denez, Autonomia Erkidego bakoitzeko osasun-agintaritza eskudunak kreditatu behar-

## Disposiciones Generales

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD

476

DECRETO 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a la regulación de la realización de ensayos clínicos con medicamentos, estableciendo en el artículo 64 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria com-

ko ditu ikerketa klinikoetarako batzordeak, eta aginartitza horrexek zehaztuko du batzorde bakoitzaren eremu geografikoa eta instituzionala.

Osasun sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren bitarte, Euskal Autonomia Erkidegoko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoen akreditazioa erregulatzen da. Ikerketa klinikoetarako batzorde etikoak agindu honekin bat etorriaz kreditatzeko, zentro sanitario interesdunek hala eskatu beharko dute.

Aipatu batzordeak izatearen kontra jo gabe, behatzeko jortzen da Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzea, zeina Osasun Saileko Farmaziako Zuzendaria atxikitakoa izango baita.

Batzorde horri honako funtzoak esleitzen zaizkio: sendagaien gainean zentro askotan batera egindako saikuntza klinikoak ebaluatzea, eta, halaber, zentro sanitarioek ezohiko eran bidalitako saikuntzak eta Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako beste batzorde batzuk bidalitako saikuntzak ere. Horretaz gain, baimendu ondoren (sendagaiak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere gizakiek erabilzeko sendagaien farmako-zaintza erregulatzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan jasotakoarekin bat egiten badira azterlanok.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari honako funtzoak ere esleitzen zaizkio: producto sanitarioekin egindako ikerketa eta azterlanen arlokoak, betiere 223/2004 Errege Dekretuaren lehenengo xedapen gehigarrian zehaztutakoarekin bat etorria.

Dekretu honek ez dio eragiten ondokoari: sendagaien edo producto sanitarioen gainean, zentro bakoitzak bakarrean egindako saikuntza klinikoen ebaluazioari, izan ere, ikerketa klinikoetarako tokian tokiko batzorde etiko kreditatuek jarraituko baitute saikuntza horiek ebaluatzen.

Sanitatearen arloan Estatuaren oinarrizko araudia legez garatu eta betetzeari dagokionez eta producto farmaceutiko arloan Estatuaren lejeria betetzeari dagokionez, Autonomia Estatutuaren 18.1 eta 3. artikuluen arabera Euskal Autonomia Erkidegoak dituen eskumenetan baliatuaz, Osasun sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2005eko urtarriaren 11n egindako bileran, eztabaidatu ostean, honako hau

#### XEDATU DUT:

##### *1. artikulua.- Helburua.*

Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmaziako Zuzendaritzari atxikitakoa, sortzea da dekretu honen helburua.

petente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité.

Mediante Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados de conformidad con esta Orden lo son a solicitud de los centros sanitarios interesados.

Sin perjuicio de la existencia de estos Comités, se considera necesaria la creación de un Comité Ético de Investigación Clínica a nivel de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Son funciones que se asignan a este Comité la de evaluar ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntrico o que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros Comités acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y la valoración de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que se realicen de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo, al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco se le asignan funciones en el ámbito de la investigación y estudio con productos sanitarios, de conformidad con lo previsto en la Disposición Adicional Única del Real Decreto 223/2004.

Este Decreto no afecta al proceso de evaluación de los ensayos clínicos unicéntricos con medicamentos o productos sanitarios, que continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados.

En ejercicio de las competencias que ostenta el País Vasco para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad, y de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogidas en el artículo 18.1 y 3 del Estatuto de Autonomía, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 11 de enero de 2005,

#### DISPONGO:

##### *Artículo 1.- Objeto.*

El presente Decreto tiene por objeto la creación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

**2. artikulua.- Aplikazio-eremua.**

1.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari dagozkio honako hauek:

a) Sendagaien eta produktu sanitarioen gainean, zen- tro askotan, egindako saiakuntza klinikoa ebaluatzea, betiere saiakuntza horiek osorik edo zati baten Euskal Autonomia Erkidegoan egiten badira.

b) Bere (Batzordea) iritzia behar-beharrezko izanik, sendagaien gaineko saiakuntzak edo ikerketa-proiektuak ebaluatzea, baldin eta ebaluatzzen diren horiek on-dokoek bidalitakoak badira: Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetako zuzendariek, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoek edo Garapen eta Berrikuntzarako Euskal Fundazioak.

c) Baimendu ondoren (sendagaiak eta produktu sanitarioak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien eta produktu sanitarioen gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere Osakidetza Osakiderza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan edo Euskal Autonomia Erkidegoko titularitate pribatuko zentroetan egiten badira azterlan horiek.

2.- Dagokion jarduera-eremuan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak honako jarduera hau burutuko du:

a) Printzipio etiko, metodologiko eta legezkoak zu- zen aplikatzeaz arduratzea.

b) Sendagaien erabilera eragingarri eta arrazoizkoaren barruan, bere irizpenea izango duten sendagaien gaineko azterlanen egokitasuna ebaluatzea.

c) Ikerketaren gai posibleen gainean egingo den saiakuntzaren edo behaketa bidezko azterlanaren ezaugarriei buruzko informazio idatzia ebaluatzea; eta informazio hori emango den era eta lortuko den baimen-mota ebaluatzea.

d) Behaketa bidezko azterlan eta saiakuntza klinikoetako parte-hartzaile eta ikertzaileei eskanitako konpentsazioen izaria ebaluatzea eta izari horretaz arduratzea.

e) Baimendu ondoren behaketa bidez eta etorkizunari begira egindako azterlan eta saiakuntza klinikoen gaineko segimendua egitea, hain justu ere hasieratik azken buruko txostena jaso arte eta saiakuntzak-eta egi- ten diren tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoekin koordinazioan.

3.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko kreditatuen jarduera koordi- natuko du, irizpide eta irizpenetan batasuna berma- tuaz eta batzorde horiek euren jarduera burutzeko be- har duten aholkularitza eta laguntza emanet.

**3. artikulua.- Euskal Autonomia Erkidegoko Iker- keta Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osaera.**

**Artículo 2.- Ámbito de actuación.**

1.- Correspondrá al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

c) La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- En el ámbito de actuación que le corresponde, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará la siguiente actividad:

a) Velará por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales.

b) Evaluará la idoneidad de los estudios con medicamentos sometidos a su dictamen en el contexto del uso racional y eficiente de los medicamentos.

c) Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo o estudio observacional que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.

d) Deberá conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos participantes en ensayos clínicos o en estudios observacionales.

e) Realizará el seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados, desde el inicio hasta la recepción del informe final, en coordinación con los Comités Éticos de Investigación Clínica locales en cuyo ámbito se desarrollen.

3.- El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco coordinará la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 3.- Composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.**

1.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak gutxienez hamabi kide izango diru, horien artekoak izango dira ondokoak:

a) Medikuak, euren artean gutxienez honako hauek direla: farmakologo kliniko bat, ospitaleren baten asistentzia-zereginak egiten dituzten mediku espezialista bi, lehen mailako atentzioko zentro baten asistentzia-zereginak egiten dituen mediku bat, eta epidemiología klinikoan aditu bat.

b) Farmazialariak, euren artean gutxienez honako hauek direla: ospitaleko farmazialari bat, lehen mailako atentzioetako farmazialari bat eta Medikamentuaz Informatzeko Euskal Zentroko farmazialari bat.

c) Erizaintzan diplomatu bat.

d) Kideetariko bat sanitate-lanbidetik kanpokoak izango dira, eta euretako bat zuzenbidean lizenziatua izango da.

e) Asistentzia-antolakundeekiko independentea den pertsona bat.

2.- Aurreko paragrafoan aurreikusitakoarekin bat, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osaerak bermatu egin beharko du, batetik, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditaturiko tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko bakoitzaren ordezkaritza, eta, bestetik, Osasun Sailari dagokiona. Halaber, gutxienez euretariko bat: ikerketa batzorde bateko kide edo asistentziako batzorde etiko bateko kide izango da.

3.- Osasun sailburuordeak egingo du kideen izendapena, eta, halaber, kideen artean lehendakaria, lehen-dakariodea eta idazkaria izendatuko diru.

*4. artikulua.*- EAEko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren funtzionamendua.

1.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa beregaina izango da bere funtzoak burutzeko, betiere bere lan-procedura normalizatuen arabera eta 223/2004 Errege Dekretuaren 14.2 artikuluan zehaztutakoarekin bat.

2.- Pazienteen identitateari eta protokoloa ebaluatzeko jasotako dokumentazioari dagokionez konfidenzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute Batzordeko kideek.

3.- Azterlanen baten ikertzaile nagusiak edo laguntzaile direnek ezin izango dute parte hartu euren protokoloaren gaineko irizpenean edo ebaluazioan, nahiz eta batzordeko kide izan.

4.- Batzordeak eta bere kideek ezin dute jaso ordainsaririk behaketa bidezko azterlanean edo saia-kuntzaren sustatzaileik, ez zuzenean ez zeharka.

5.- 223/2004 Errege Dekretuaren 14.4 artikuluan aipatzen diren suposamenduetan, kanpoko pertsona aditu-en aholkularitza izan dezake Batzordeak, eta horiek betiere konfidenzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute.

1.- El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco estará formado por un mínimo de doce miembros, entre los que figurarán:

a) Médicos, entre los cuales habrá al menos un farmacólogo clínico, dos médicos especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria y un experto en epidemiología clínica.

b) Farmacéuticos, entre los cuales al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un farmacéutico del Centro Vasco de Información de Medicamentos.

c) Un diplomado en enfermería.

d) Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.

e) Una persona independiente de la organización asistencial.

2.- La composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de conformidad con lo previsto en el párrafo anterior, garantizará la representación de cada uno de los Comités de Investigación Clínica locales acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y del Departamento de Sanidad. Asimismo, de entre sus miembros uno, al menos, será miembro de una Comisión de Investigación o de un Comité de Ética Asistencial.

3.- La designación de los miembros será realizada por el Viceconsejero de Sanidad, quien nombrará entre ellos al Presidente, Vicepresidente y Secretario.

*Artículo 4.- Funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV.*

1.- El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004.

2.- Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

3.- El investigador principal o los colaboradores de un estudio, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

4.- Ni el Comité ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna del promotor del ensayo o estudio observacional.

5.- El Comité recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos a que se refiere el artículo 14.4 del Real Decreto 223/2004, que respetarán el principio de confidencialidad.

6.- Baimendu ondoren eta behaketa bidez etorkizunari begira egindako azterlanen eta saiakuntza klinikoekin sustatzailearengandik honako informazioa jasoko du Batzordeak:

a) Azterlanen hasiera eta amaierari buruzko jakinarazpena.

b) Aipatutakook burutzean, egiten den jarduerari eta ager litezkeen gorabeherei buruzko urteroko informazioa.

c) Behaketa bidezko azterlanaren edo saiakuntzaren gaineko azken buruko txostena.

7.- Tokian tokiko ikerketa klinikotarako batzordetikoko baimendu dituzten azterlanari buruzko jakinarazpena jasoko du Batzordeak, batzorde horiek egina hain justu ere.

8.- Datu-base bat eta dokumentu-artxibo bat sortu eta kudeatuko du Batzordeak, zeinetan bere jarduerari buruzko informazio guztria jasoko den. Horretaz gain, bere jarduerai buruzko urteko memoria bat prestatuko du.

**5. artikulua.**- Lehendakariaren, lehendakariordearen, idazkariaren eta batzordekideen funtzioak.

1.- Lehendakariari dagozkionak:

a) Batzordearen batzarretan buru egitea.

b) Batzarretako aztergai-zerrenda eta aktak prestatzea idazkariarekin batean.

c) Batzordearen urteko memoria prestatzea idazkariarekin batean.

d) Batzordeari esleitutako helburuak lortzeaz arduratzea.

e) Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakari den aldetik dagozkion funtzio guztiak burutzea.

2.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakarioak lagundu egingo dio lehendakariari bere funtziak beterzen; eta lehendakaria gaixorik edo kanpoan bada edo postua hutsik utzi badu, lehendakarioak egingo ditu haren ordezkoak.

3.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko idazkariari dagozkion funtzioak:

a) Lehendakariaren aginduz batzarretarako deialdiak eta zitazioak egitea.

b) Batzarretako aktak idaztea.

c) Onartutako erabakien eta irizpenen ziurtagiriak ematea.

d) Lehendakariarekin batera urteko memoria idatzi eta sinatzea.

e) Idazkari izateak berez dakartzan gainerako funtzio guztiak.

6.- El Comité recibirá del promotor de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados la siguiente información:

a) Notificación del inicio y finalización de estos estudios.

b) Información anual acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización de los mismos.

c) Informe final del ensayo o estudio observacional.

7.- El Comité recibirá de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales, notificación de todos los estudios por ellos autorizados.

8.- El Comité creará y gestionará una base de datos y un archivo documental donde se recoja toda la información relativa a su actividad. Asimismo, elaborará una Memoria anual de sus actividades.

**Artículo 5.- Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y vocales.**

1.- Corresponde al Presidente:

a) Presidir las reuniones del Comité.

b) Elaborar, junto con el Secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.

c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.

d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.

e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- El Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

3.- Son funciones del Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.

b) Redactar las actas de las reuniones.

c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.

d) Redactar y firmar junto con el Presidente la memoria anual Comité.

e) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

4.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko batzordekideei dagozkien funtzoak:

- a) Batzarretarako deitu badituzte, batzar horietara bertaratzea.
- b) Batzordeak geroago egingo duen balorazioari dagozion dokumentua ebaluatzea.
- c) Lehendakariak esleitzen dizkienak egitea.

5.- Artikulu honetan berariaz jasotzen ez denari dagoinez, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Procedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen II. tituluko II. kapituluan xedatutakoa aplikatuko da.

#### *6. artikulua.- Akreditazioa.*

1.- Indarrean diren legeekin bat etorriaz, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kideek Batzordeko kidea izateari doakion akreditazioa izango dute, Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritzak emana.

2.- EAEko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Eti koaren akreditazioak 3 urterako balioa izango du, eta epe hori bukatu ondoren berritu egin ahal izango da.

#### AZKEN XEDAPENA

2005eko martxoaren leinu hartuko du indarra dekretu honek.

Vitoria-Gasteizen, 2005eko urtarrilaren 11n.

Lehendakaria,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,  
GABRIEL M.º INCLÁN IRÍBAR.

477

AGINDUA, 2005eko urtarrilaren 10ekoa, Osasun sailburuarena, ondoko aginduko hutsak zuzentzeko dena: 2004ko azaroaren 12koa, Euskadiko sistema sanitarioaren praktika asistenzialean osasun-teknologik sartzeko prozedura ezartzen duena.

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria arautzen duen 155/1993 Dekretuak 24.2.b) artikuluan xedatzen duenez, aldizkarian egindako hutsak edo omisioak mai la bereko xedapen edo ekintza batez zuzenduko dira, baldin eta nabarmenak ez badira eta, horiek zuzentzearen ondorioz, xedapen, ekintza edo iragarkiaren edukia edo esanahia benetan edo itxuraz aldatzen bada.

4.- Son funciones de los vocales del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.
- c) Realizar aquellas que les sea asignadas por el Presidente.

5.- En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### *Artículo 6.- Acreditación.*

1.- Según los términos indicados en la legislación vigente los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco serán provistos de la correspondiente acreditación de pertenencia al Comité expedida por la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

2.- La acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV tendrá una validez de 3 años, a cuyo término podrá ser renovada.

#### DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de marzo de 2005.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 11 de enero de 2005.

El Lehendakari,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.  
El Consejero de Sanidad,  
GABRIEL M.º INCLÁN IRÍBAR.

477

ORDEN de 10 de enero de 2005, del Consejero de Sanidad, de corrección de errores de la Orden de 12 de noviembre de 2004, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi.

El artículo 24.2 b) del Decreto 155/1993, por el que se regula el Boletín Oficial del País Vasco, establece que los errores u omisiones que no se deduzcan claramente del contexto y cuya rectificación pueda suponer una real o aparente modificación del contenido o sentido de la disposición, acto o anuncio, se salvarán mediante disposición o acto del mismo rango.

# **ANEXO 4**

\*\*\*

## **CONTRATO DE ENSAYO CLINICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En ..... a ..... de ..... de 200..

### **REUNIDOS**

**De una parte (Centro) D.** ..... en su calidad de Director Gerente del Centro sanitario y en representación de esa Organización con domicilio en la calle s/n con C.P. ..... de ..... y C.I.F. nº .....

**De otra parte (Promotor) D/Dña.** ..... en su calidad de ..... en nombre y representación de ..... con C.I.F. nº ..... , y con domicilio social en.....

Y de otra parte (Investigador Principal) D. .... con D.N.I. .... adscrito al Servicio ..... del Centro sanitario en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre.

### **CONSIDERANDO**

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.

### **MANIFIESTAN**

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitario ..... del ENSAYO CLÍNICO titulado ..... código ..... promovido por ..... y que será dirigido por el Dr. ..... (denominado Investigador Principal) del Servicio ..... del centro sanitario ..... (denominado Centro o Centro

de investigación), de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico código ..... (denominado Protocolo).

- I. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el contrato y el Protocolo que se acompañan como Anexo al presente contrato.
- II. Que dicho Ensayo tiene por objeto determinar ..... del Producto ..... todo ello de acuerdo con el Protocolo nº ..... que se acompaña como Anexo, y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar.
- III. Que el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de..... de fecha.....y acta nº .....
- IV. Que en el caso de ensayos clínicos unicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de.....de fecha.....
- V. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de referencia de.....de fecha.....
- VI. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo clínico ha obtenido el informe favorable del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco, reunido el día....., y recogido en acta nº .....
- VII. Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:

### **ESTIPULACIONES**

#### **PRIMERA.- Objeto**

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínico a que se refieren los anexos I (Protocolo), II, III, IV y V, que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Ensayo se realiza en un mínimo estimado de ..... sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de ..... meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto.

#### **SEGUNDA.- Condiciones de realización.**

**2.1.- Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).-** Las condiciones de realización del Ensayo serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo.

**2.2.- Período de vigencia y duración.-** El inicio del ensayo clínico será con fecha ..... y con una duración de ..... (se diferenciará cuando proceda período de inclusión de período de tratamiento).

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO.

**2.3.- Modificación.-** El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previas del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y al CEIC de la CAPV para su "autorización" en caso de modificaciones mayores y "para su conocimiento" en el caso de las modificaciones menores; y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio. Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

**2.4.- Normas ético-Legales:**

- Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: Ley 25/1990, de 25 de diciembre, del Medicamento, Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, y demás normas concordantes.
- En el caso de ensayos clínicos con productos sanitarios, será realizado siguiendo el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan, los productos sanitarios, y la Circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión.
- El CENTRO cuidará de que en la realización del Ensayo se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**2.5.- Consentimiento informado del paciente.-** Antes de incluir a cualquier paciente en el ensayo Clínico, el Investigador Principal deberá informar al paciente en lenguaje comprensible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 223/2004.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente y consentimiento informado serán las que **hayan sido aprobadas por el Comité Ético**.

En la historia clínica del paciente se archivará una copia del consentimiento informado.

**2.6.- Acceso.-** El CENTRO tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.

Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes podrán tener acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC.

**2.7.- Publicación de resultados.-** El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

**2.8.- Confidencialidad y Protección de datos-** Todas las informaciones relativas a la realización del Ensayo, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

**2.9.- Archivo de la documentación.-** Las Historias Clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservaran durante el periodo mínimo de QUINCE AÑOS, conforme lo establecido en el Decreto 45/1998 (B.O.P.V. nº 67 de fecha 8 de abril de 1998), modificado por Decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional en la Comunidad Autónoma Vasca.

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico.

### **TERCERA.- Participantes y lugar de realización**

#### **3.1.- Participantes**

##### **3.1.1.- Promotor.-**

**3.1.2.- Investigador Principal.-** El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

3.1.3. - *Equipo colaborador.*-El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser suficiente para cumplir con éxito el ensayo clínico previsto. Dicho equipo estará formado por:

- D.....
- D.....
- D.....

3.1.4.- **Responsable del Servicio de Farmacia.-**

Cuando proceda, el Servicio de Farmacia será colaborador a todos los efectos.

La retribución de colaboradores y demás obligaciones legales accesorias serán realizadas por (PROMOTOR/INVESTIGADOR)

3.1.5. - *Otro personal.*- Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO, la contratación y el resto de las relaciones que se generen serán realizadas por el PROMOTOR. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.

3.1.6.- *Monitor.*- El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 35 y 36 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, designa como monitor del Ensayo a D..... de la empresa (cuando proceda)

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

3.1.7.- **Colaborador del monitor.-**

3.2.- **Lugar de realización**

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio/s de ..... del centro sanitario .....

**CUARTA.- Suministro de Producto y equipamiento extraordinario**

4.1. - *Producto.-*

El PROMOTOR se compromete a facilitar (a través del Servicio de Farmacia, en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, o a través del Sº de Suministros en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo, sin coste alguno para el centro; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.

Cuando proceda, desde la finalización del ensayo clínico hasta la comercialización del medicamento objeto de estudio, el Promotor proporcionará el mismo mediante el procedimiento de uso compasivo a todos los pacientes que lo requieran, siempre que sea así solicitado por su médico y se sigan los requisitos legales aplicables para la utilización de medicamentos por uso compasivo. En estas situaciones particulares, y mediante un nuevo acuerdo con el centro, se podrá acordar el suministro gratuito de la medicación

En caso de que, tras la realización del Ensayo, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el Centro estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución.

#### 4.2. - *Equipamiento.-*

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, previa formalización contractual con el Departamento de Contratación administrativa del Centro. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el estudio. A la finalización del protocolo, el promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo.

En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente.....

#### 4.3. - *Pruebas extraordinarias.-*

Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el Centro para poder llevar a cabo el ensayo, que no sean de rutina para su proceso durante su estancia en el Centro, serán sufragadas por el Promotor, a quien le serán facturadas por el Centro según anexo II.

### **QUINTA.- Relaciones económicas**

La memoria económica correspondiente al ensayo clínico, deberá especificar los siguientes apartados:

#### **PRESUPUESTO.-**

Según memoria económica que se adjunta como anexo II al presente contrato:

El presupuesto inicial del ensayo, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO, (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador, a Farmacia y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:

- Pago al centro investigador en concepto de **gestión del ensayo clínico**
- **Costes de ejecución (por paciente):**
  - Costes directos extraordinarios
  - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
  - Reembolso por gastos a pacientes
  - Pago al Servicio de Farmacia
- **Costes indirectos**

#### **5.1.1. - Pago al centro investigador en concepto de GESTIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

En concepto de gestión del ensayo clínico, se abonará la cantidad de 1.500€ + 240€ (IVA) = **1740€**.

El pago al CENTRO, se realizará contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

.....  
.....  
.....

#### **5.1.2. Costes de ejecución (por paciente):**

- a) Costes directos extraordinarios
- b) Retribuciones al investigador
- c) Compensaciones a pacientes
- d) Pago a farmacia: ver anexo V

a) Los **Costes directos extraordinarios** del CENTRO contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ensayo. Los costes directos extraordinarios se especificaran detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo III (Declaración de cargas), aceptándose por el PROMOTOR y por el CENTRO.

Los costes directos extraordinarios del centro serán facturados al Promotor en función de la tarifa aplicable y, en su defecto, del coste de los mismos

Para la facturación de éstos se tomara como referencia el Acuerdo de tarifas para Facturación de Servicios Sanitarios en vigor, de Osakidetza-S.V.S., o en su defecto, por el coste de los mismos.

b) **RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR:**

El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de ..... € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de..... pacientes.

El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente al PROMOTOR.

Los pacientes que deban abandonar el estudio por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados, a efectos de pago, como evaluables.

c) **COMPENSACIONES A PACIENTES:** Cuando proceda, por aumentar el número de visitas debido a la participación en el ensayo clínico, y así se acuerde con el promotor, se abonará a los pacientes el importe de los desplazamientos al centro.

**5.1.3. - COSTES INDIRECTOS:**

En concepto de colaboración general para la realización del ensayo clínico, se abonará la cantidad de ..... €, correspondiente al 20% de la retribución al investigador. Dicho importe se entenderá que cubre los **costes indirectos**, emitiéndose por parte del centro sanitario la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda, de los cuales al menos 2/3 partes serán destinadas a promover la investigación del centro sanitario.

**5.1.4. – PAGO AL SERVICIO DE FARMACIA:**

En los ensayos clínicos con medicamentos se abonará al Servicio de Farmacia la cantidad estipulada en el anexo V de este contrato.

En caso de terminación anticipada del ensayo, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

Los plazos de pagos se establecerán de forma consensuada entre el Promotor del estudio y el Centro.

..... % a la inclusión de ..... pacientes evaluables.....€.  
..... % restante en el momento del cierre del centro y recogidos los CRD .....€

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables (costes de ejecución y costes indirectos)

#### 5.1.5. – LIQUIDACIÓN DE GASTOS:

El promotor..... se compromete a facilitar a la dirección económica del Centro sanitario ..... una vez finalizado el ensayo clínico código ..... y titulado" ..... una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.

#### ***SEXTA.- Obligaciones del promotor del ensayo:***

- a) Firmará, junto con el investigador que corresponda el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
- b) Establecerá los procedimientos normalizados de trabajo en la forma y con el contenido regulado en el artículo 35 del Real Decreto 223/2004.
- c) Comunicará a las autoridades sanitarias, al Investigador y al CEIC de la CAPV las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con los artículos 43 a 46 del Real Decreto 223/2004.
- d) Contratar y mantener en vigencia la póliza de seguro de ensayo clínico en los plazos, términos y condiciones establecidas en la legislación aplicable.
- e) El promotor del Ensayo se compromete a facilitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL:
  - Con anterioridad al inicio del ensayo toda la información química, farmacológica, toxicológica, técnica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del mismo. Esta información la actualizará a lo largo del ensayo.
  - Suministrará de forma gratuita los medicamentos en investigación (a través del Servicio de Farmacia) necesarios para la realización del Ensayo, tal y como establece el artículo 35 letra f) del Real Decreto 223/04, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación, no pudiendo utilizarse, comercializarse ni suministrarse a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR. Garantizará que se han cumplido las normas de correcta fabricación; y será responsable de los protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregada.
  - En ensayos clínicos con productos sanitarios, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del centro ....., teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.
  - Equipamiento.- En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del Hospital. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO.

- En el presente Ensayo el equipamiento extraordinario será el siguiente:

#### ***SEPTIMA.- Obligaciones del monitor***

- a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
- b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.
- c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.
- d) Verificar que el investigador cumple con el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
- e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
- f) Cumplir el calendario previsto de visitas de monitorización y cierre con recogida del material sobrante en los plazos previstos.
- g) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

#### ***OCTAVA.- Obligaciones del investigador principal***

- a) Estar de acuerdo y firmar, junto con el Promotor, el Protocolo del Ensayo.
- b) Conocer a fondo el medicamento, producto, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge conforme a la legislación vigente.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al Promotor.
- f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo.
- g) Informar al CEIC local y al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo
- h) Corresponsabilizarse con el Promotor de informar semestralmente, o antes si así es requerido, al Centro Sanitario y al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco de la marcha del ensayo.
- i) Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.
- j) Responsabilizarse de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del ensayo durante el tiempo establecido en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea.
- k) Responsabilizarse de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia. Se podrá acordar con el Servicio de Farmacia la custodia de los mismos.
- l) Comunicar al PROMOTOR del Ensayo el número de pacientes que no hayan acudido a las visitas de **seguimiento** (abandonos).

- m) Asegurar que todos los materiales del Ensayo se almacenan y manipulan de forma correcta y segura. Además administrará de forma controlada los productos a estudio, tal y como se recoge en el protocolo autorizado.
- n) El INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- o) Al completar el Ensayo o finalizarlo antes de lo estipulado, el INVESTIGADOR PRINCIPAL, a menos que se acuerde lo contrario, devolverá al PROMOTOR cualquier sobrante de materiales de ensayo y dará una explicación respecto a los materiales dañados o perdidos.
- p) Recibirá y colaborará con el Monitor del Ensayo y/o con otros representantes del PROMOTOR debidamente acreditados.
- q) En el supuesto de que el INVESTIGADOR PRINCIPAL cesase como miembro de la plantilla del Servicio de ..... del Centro sanitario o de cualquier forma dejase de participar en el Ensayo, se compromete a proponer al PROMOTOR un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación por el CENTRO y el Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV para asegurar su continuidad; requiriéndose la autorización del CEIC de referencia y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a no abandonar el ensayo objeto de este contrato hasta que no haya sido nombrado su sustituto.

#### ***NOVENA.- Obligaciones del Servicio de Farmacia***

- a) Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos o productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- b) Cuando así se acuerde con el promotor, se responsabilizarse de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia.
- c) Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación y del control de las cantidades expedidas y devueltas con sus respectivas fechas.
- d) Si el investigador no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del estudio, de forma que el contrato podrá ser rescindido.

#### **DÉCIMA.- Archivo de Documentación del Ensayo Clínico.**

- a) El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.
- b) El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.
- c) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente en la Comunidad Autónoma Vasca (decreto 272/1986 de 25 de Noviembre por el que se regula el uso de la Historia Clínica de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco; y decreto 45/1998, de 17 de Marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias publicados en el BOPV)

- d) El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento. Estos documentos incluirán:
- El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los productos de investigación que se empleen. Se archivarán las diferentes versiones del protocolo.
  - Modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico.
  - Hoja de información al paciente. Se archivarán las diferentes versiones del documento.
  - Los procedimientos normalizados de trabajo.
  - Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
  - El manual del Investigador.
  - El cuaderno de recogida de datos de cada sujeto.
  - El informe final: El promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.
  - El certificado de auditoria, cuando proceda.
- e) Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
- f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- g) Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

#### **DECIMOPRIMERA.-Informes y propiedad de los resultados**

11.1. - *Informes*.- Las partes se comprometen a colaborar e informarse reciprocamente en relación con el Ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 27 del Real Decreto 223/2004. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.

11.2. - *Propiedad de los resultados*.- Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Ensayo serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

#### **DECIMOSEGUNDA.- Seguros y responsabilidades**

12.1.- *Cobertura de responsabilidad*.- El PROMOTOR, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 8 del R.D. 223/2004 de 6 de febrero, acredita haber suscrito una póliza de responsabilidad civil con la compañía ..... con el número: ..... , con los requisitos y modalidades que establece la ley, que cubre suficientemente los daños corporales (incluido el fallecimiento) y perjuicios, y demás incidencias y percances que pudieran producirse sobre las personas sujetas a Ensayo

Clinico, por la formulación, administración y acción del producto investigado al seguir las indicaciones del Protocolo.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

**12.2.- Co-responsabilidad-** El Promotor del ensayo clínico, el Investigador principal y el Hospital o Centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización. Ni la autorización administrativa, ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias, según lo dispuesto en el Art. 8-3º del R.D. 223/2004, de 6 de febrero.

12.3.- En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querella, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

#### **DECIMOTERCERA.- Representación de las partes**

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.

#### **DECIMOCUARTA.- Facultad de inspección y supervisión**

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL posibilitarán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Ensayo Clínico, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

#### **DECIMOQUINTA.- Regulación y Jurisdicción.**

**15.1.- Contractual.-** Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1.- del mismo.

**15.2.- Legislativa.-** El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.

**15.3.- Jurisdicción.-** Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de: (*Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Vitoria-Gasteiz*).

#### **DÉCIMOSEXTA.- Causas de terminación**

**16.1.- Ordinaria.-** El contrato finalizará cuando concluya la realización del ensayo clínico.

**16.2.- Resolución.-** Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora

subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes recibir la notificación, si se da una de las circunstancias siguientes:

- a) El INVESTIGADOR finalizara o suspendiera su relación profesional con el CENTRO.
- b) El incumplimiento de las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable

La resolución o modificación del contrato entre el INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberá ser notificada al CENTRO a los efectos de la liquidación del presente contrato.

16.3.- La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

Además de los supuestos legales contemplados en el artículo 26 del Real Decreto, el ensayo podrá suspenderse a instancia del PROMOTOR por las siguientes causas:

- Por acuerdo de las partes contratantes
- Si se dedujera de los datos disponibles que no es seguro o justificado continuar administrando el fármaco de la investigación, o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
- Por incumplimiento por cualquiera de las partes integrantes en el Ensayo, de las obligaciones contraídas en el presente contrato.
- Por impedir directa o indirectamente, el CENTRO, la normal realización del ensayo o no proporcionar los servicios necesarios para su debida realización o aquellos a los que se hubiera comprometido.

La suspensión del Ensayo deberá ser motivada y se efectuará o establecerá siempre por escrito, comprometiéndose las partes interviniéntes, con reserva de las acciones legales o reclamaciones que puedan ejercitar, a garantizar la seguridad del paciente, la conformidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá devolver al PROMOTOR el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:

- Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.
- Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadriplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL CENTRO

Fdo.: Dr.  
DIRECTOR GERENTE

POR EL PROMOTOR

Fdo.:.....

POR EL INVESTIGADOR  
Fdo.: .....

**ANEXOS**

Anexo I.-      **Protocolo.**

Anexo II.-      **Memoria económica**

Anexo III.-      **Declaración de cargas**

Anexo IV.-      **Otra documentación precisa para el correcto cumplimiento y evaluación del presente contrato: - copia de la póliza de seguro suscrita por el Promotor**

Anexo V.-      **Pago a Farmacia**

**---ANEXO V---PAGO A FARMACIA**

El Servicio de Farmacia cobrará un importe comprendido entre 60 y 150 € por paciente cuando la medicación del estudio se administre vía oral, y entre 100 y 300 € euros por paciente cuando la medicación se administre vía parenteral. El importe dependerá de la duración del estudio. En situaciones excepcionales, previo acuerdo, se podrán modificar estas cantidades en función de la actividad que vaya a desempeñar el Servicio de Farmacia.

	< 1 mes	1-3 meses	3-6 meses	6-12 meses	> 1 año
ORAL	60 €	90	100	120	150
INTRAVENOSA	100 €	150	200	250	300

# **ANEXO 5**

\*\*\*



Osakidetza  
Servicio Vasco de Salud



## RESOLUCIÓN DE TRES DE MAYO DE 2005, DEL VICECONSEJERO DE SANIDAD Y DEL DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD, POR LA QUE SE APRUEBA EL MODELO DE CONTRATO QUE HA DE SUSCRIBIRSE ENTRE LA GERENCIA, EL PROMOTOR Y LOS INVESTIGADORES, PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS EN LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS SANITARIOS DE OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los aspectos económicos del ensayo clínico con medicamentos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Corresponde a la Administración Sanitaria Vasca establecer el modelo de contrato a suscribir en los ensayos clínicos que se realicen en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

A tal efecto, y de acuerdo con las competencias y funciones asignadas a la Viceconsejería de Sanidad del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y a la Dirección General del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, por el Decreto 268/2001, de estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y por el Decreto 255/1997, por el que se aprueban los estatutos sociales de Osakidetza/Servicio vasco de salud, respectivamente,

### RESOLVEMOS

**Primero.-** Aprobar el modelo único de contrato a suscribir entre el promotor, la gerencia y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico con medicamentos en cualquier organización de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

**Segundo.-** En el plazo máximo de un mes, desde la comunicación del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, los gerentes de los centros firmarán el contrato con el promotor y los investigadores, y suscribirán el documento de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto y demás normativa aplicable.

**Tercero.-** Trasladar la presente resolución, para su conocimiento y aplicación, a las gerencias de las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

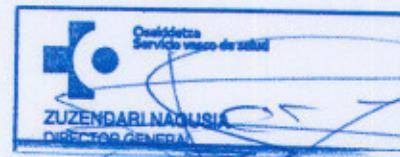
**Cuarto.-** Por la Dirección de Farmacia se adoptará el modelo de contrato a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios.

**Quinto.-** El modelo de contrato a que se refiere la presente resolución, así como el correspondiente a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios serán objeto de publicación en el portal sanitario del Departamento de Sanidad.

Vitoria-Gasteiz, a 3 de Mayo de 2005.



Fdo.: Rafael Cerdán Arandia  
VICECONSEJERO DE SANIDAD



Fdo.: Josu Garay Ibáñez de Elejalde  
DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA

# **ANEXO 6**

\*\*\*

## Estudios post-autorización

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)  
| [Ensayos clínicos](#)  
| [Estudios post-autorizados](#)



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios vayan a realizarse tanto en los centros

de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

### Normativa

[Decreto 102/2005, de 26 de abril \(pdf, 95 Kb\)](#)

# **ANEXO 7**

\*\*\*

**Seigarrena.**— 1.— Euskadiko Kooperatiben Legean, Erregelamendu honetan nahiz garatze-arauetan epeei, espedientean bertaratzeari, ordezkatzeari eta prozedurazko bestelako gaiei buruz berariaz arautu gabekoetan, administrazio-procedura erkidearen arauak ezarriko dira.

2.— Eduki juridiko pribatua duten alderdiei dago-kienez, berriz, aipatutako Legean, erregelamendu honetan eta berau garatzeko xedapenetan aurreikusi ez denrako, Merkataritza Erregistroaren arauak ezarriko zaizkie Erregistro horretan inskribatzera behartuta dauden sozietateei, Euskadiko Kooperatiben Legearekin eta Erregelamendu honek arautzen duen Erregistroaren egiteko eta ezaugarriekin bateragarri den heinean.

**Zazpigarrena.**— Kontularitzako arauen arabera, kontuak finkatzeko obligazioa duren Kooperatiba Tal-deek, kontuak behar bezala finkatzen dituztenean, finkatutako kontu horiek Euskadiko Kooperatiben Erregistroan aurkeztu beharko dituzte.

**Zortzigarrena.**— Gutxienez, bi urtean behin, Euskadiko Kooperatiben Erregistroko Memoria bat egingo da, eta bertan erregelamendu hau aplikatzerakoan sortu diren arazorik nagusienak zeintzuk diren adieraziko da, eta giza-baliabideak eta baliabide materialak hobetzeko eta erregistroko bulegoaren funtzionamendua hobetzeko erreformak proposatuko dira.

**Bederatzigarrena.**— Kooperatiben Erregistroak Euskadiko Kooperatiben Legea interpretatu eta aplikatzeari buruzko mintegiak antolatuko dira —hala komendi denean—, eta aipamen berezia egingo zaie inskripziorik berritzaleenei. Mintegi horiek eskumena duen Sailak finantzatuko ditu, eta Gizarte Ekonomiako Zuzendaritzak sustatu ahal izango ditu, ofizioz edo Euskadiko Kooperatiben Konfederalazioak edo Euskadiko Notarioen Elkargoak eskatuta.

**Sexta.**— 1.— En cuanto a plazos, personación en el expediente, representación y demás materias procedimentales no reguladas expresamente en la Ley de Cooperativas de Euskadi, en el presente Reglamento o en las demás normas de desarrollo, serán de aplicación las normas del procedimiento administrativo común.

2.— En cuanto a los aspectos de contenido jurídico-privado, en lo no previsto por la mencionada Ley, el presente Reglamento y sus disposiciones de desarrollo, se aplicarán las normas registrales para las Sociedades obligadas a inscribirse en el Registro Mercantil, en cuanto sea compatible con la repetida Ley de Cooperativas de Euskadi, y con las funciones y características del Registro que regula este Reglamento.

**Séptima.**— Los Grupos Cooperativos que, conforme a la normativa contable, estuvieren obligados a consolidar las cuentas y que lo hayan hecho efectivamente, deberán presentar en el Registro de Cooperativas de Euskadi las cuentas consolidadas.

**Octava.**— Al menos cada dos años se elaborará una Memoria del Registro de Cooperativas de Euskadi, en la que se expondrán los principales problemas surgidos al aplicar este Reglamento y se propondrán reformas para perfeccionar los recursos humanos y materiales así como el funcionamiento de la Oficina registral.

**Novena.**— Se celebrarán, con la periodicidad que sea conveniente, Seminarios sobre la interpretación y aplicación de la Ley de Cooperativas de Euskadi según el mencionado Registro de Cooperativas, con especial referencia a las inscripciones más innovadoras. Estos Seminarios serán financiados por la Consejería competente y podrán ser promovidos por la Dirección de Economía Social, de oficio o a petición de la Confederación de Cooperativas de Euskadi o del Colegio Notarial existente en el País Vasco.

## OSASUN SAILA

### 2954

102/2005 DEKRETUA, apirilaren 26koa, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorenko sendagaien inguruko azterlanak burutzea arautzen duena.

Gizakiek erabiltzeko sendagaien zaintza farmakologikoa arautzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuaren V. kapituluan, baimena eman ondorenko sendagaien inguruko azterlanak burutzea aurreikusten da, autonomia-erkidegoek beren eskumen-eremuan xedatutako baldintzen arabera burutuko direla **ezarriz**. Beraz, osasun-administrazioari dagokio baimen-

## DEPARTAMENTO DE SANIDAD

### 2954

DECRETO 102/2005, de 26 de abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, contempla en el Capítulo V la realización de estudios post-autorización con medicamentos, estableciendo que se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que determinen las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. A la administración sa-

na eman ondorengo azterlanak babestu, bermatu eta sustatzea, euren egokitasuna zientzia-ikuspuntutik baliotsiz eta gaixoen eskubideak errespeta daitezela zainduz.

Abenduaren 20ko 25/1990 Botiken Legeak —abenduaren 30eko 53/2003 Legeak aldaturakoak— behaketan oinarritutako azterlanak definitzen dituenean, jarduera klinikoko baldintza normalaetan ohiko moduan agindutako sendagaiak hartzen ditu azterlan horien oinarri. Otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretuak, hain zuzen, sendagaien egindako saiakuntza klinikoak arautzen ditu eta bere 2.c artikuluan xedatzen du jarduera klinikoaren baldintza normalak merkaturatzearaztutakoak direla.

Baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak beharrezkotzat jotzen dira sendagaien garapen klinikoaren garaian eginiko saiakuntza klinikoak ematen ez duten ezagutza lortzeko. Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo azterlanak burutzearaztutako sendagaiaren ziurtasun- eta eraginkortasundatuak lortzeko eta, halaber, informazio erabilgarria gehitzeko aukera ematen du. Azken finean, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo azterlana, sendagaien baimena eman eta erregistroan jartzea xedatu zuen balioespen- eta analisi-prozesuaren jarraipen beharrezkotzat hartzen da, eta ezagutza zientifikoak aurrrera egiteko tresna garrantzitsua da.

Azterlan hauek burutzeko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren balioespeneko administrazio-prozedura jarraitu behar da, eta behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako azterlanak direnean administrazioaren baimena ere eskatzen da.

Azterlan hauek burutzeko erabilitako sendagaien kostua finantzatzeak garrantzi berezia du. Dekretuan, oro har, sustaztaleak osorik finantzatuko duela aurreikusten den arren, interes orokorreko kasuetan, Euskadi osasun-sistemaren farmazia-zerbitzuak hornitzea eta, beraz, zati batean finantzatzea uzten du, aldez aurreikusten sustaztaleak Euskal Autonomia Erkidegoko ikerketa biomedikoa sustatzeko konpromisoa hartzendabearaztutakoak.

Dekretuak bermatzen du behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak argitaratu egingo direla, eta horrela beraien hedapena sustatzen du.

Horrenbestez, Osasun sailburuak halaxe proposatuta, Eusko Jaurlaritzako Aholkularitza Batzorde Juridikoa ados dela, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2005eko apirilaren 26an egindako bilkuran gaia eztabaibatua eta onartu ondoren, honako hau

nitaria le corresponde así tutelar, garantizar y promover la realización de los estudios post-autorización, valorando la idoneidad de los mismos desde el punto de vista científico y velando por el respeto de los derechos de los pacientes.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la Ley 53/2003, de 30 de diciembre, define los estudios observacionales como aquellos en los que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, determina, en su artículo 2.c, que las condiciones normales de la práctica clínica son aquellas establecidas en la autorización de comercialización.

Los estudios post-autorización con medicamentos se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que no aportan los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos. La realización de estudios post-autorización de tipo observacional, va a permitir la obtención de datos de seguridad y efectividad del medicamento, permitiendo incrementar la información disponible. En definitiva, el estudio post-autorización de tipo observacional se contempla como una continuación necesaria del proceso de evaluación y análisis que determinó su autorización y registro, y constituye una herramienta importante para avanzar en el conocimiento científico.

La realización de estos estudios se somete a un procedimiento administrativo de evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica y a la autorización administrativa cuando se trate de estudios post-autorización de tipo observacional de carácter prospectivo.

Especial relevancia adquiere la financiación del coste de los medicamentos empleados en la realización de estos estudios. El Decreto aunque prevé como regla general la financiación íntegra por el promotor, permite, en supuestos de interés general, que su dispensación y por consiguiente su financiación corra parcialmente por cuenta de la prestación farmacéutica del sistema sanitario de Euskadi, previo compromiso del promotor de incentivar la investigación biomédica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Decreto garantiza que los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos sean objeto de publicación, promoviendo su difusión.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Sanidad, de conformidad con la Comisión Jurídica Asesora del Gobierno Vasco, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 26 de abril de 2005,

## XEDATU DUT:

I. KAPITULUA  
XEDAPEN OROKORRAK

**1. artikulua.-** Helburua.

Dekretu honen helburua Euskal Autonomia Erkidegoan behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burutzeko arau-bidea ezartzea da. Baimendu aurretik sendagaien garapen klinikoan lortutako informazioa osatzera zuzenduta daude azterlanok, gizakiekin erabiltzeko sendagaien zaintza farmakologikoa arautzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan ezarritako esparruan.

**2. artikulua.-** Aplikazio-eremuak.

Dekretuaren aplikazio-eremuak behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak hartzen ditu, betiere Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentroetan burutzekoak direnak.

**3. artikulua.-** Definizioak.

1.- Dekretu honen eremuan behaketan oinarritutako baimena eman ondorengo azterlanak sartzen dira: aurrera zein atzera begirakoak eta zeharkakoak.

2.- Xede horretarako, ondoko definizioak sortu dira:

a) Behaketan oinarritutako azterlana: sendagaiak ohiko moduan agintzen dira, jarduera klinikoko baldintza normalen arabera (merkaturatz-eaimenean ezarritako baldintzetan). Gaixoa jakineko terapeutika-estrategia batera esleitzea medikuntzako ohiko praktikak ezarrisko du eta ez da aldez aurretik erabakiko saiakuntza-protokolo baten bitartez; sendagai bat agintzeko erabakia, argi eta garbi, gaixoa ikerketan sartzeko era-bakitik bereizita egongo da. Jarduera klinikoa ohikoa ez den aplikaziorik ez da gauzatuko gaixoekin, ez diagnostian ez jarraipenean, eta jasotako datuak aztertzeko metodo epidemiologikoak erabiliko dira.

b) Behaketan oinarritutako aurrera begirako azterlana: azterlan honetan jakineko sendagai baten eraginpean jarrita daudelako aukeratzen dira gaixoak, eta gero jarraipena egiten zaie denbora batez; azterlanaren-denbora ikerketa hasi ondorengoa izango da.

c) Behaketan oinarritutako atzera begirako azterlana: azterlan honetan jakineko sendagai baten eraginpean jarrita daudelako aukeratzen dira gaixoak, eta gero jarraipena egiten zaie denbora batez; azterlanaren-denbora ikerketa hasi aurrekoia izango da.

## DISPONGO:

CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.-** Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el establecimiento del régimen de realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma del País Vasco, dirigidos a complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, en el marco establecido en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**Artículo 2.-** Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación del Decreto incluye todos los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos que vayan a realizarse en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

**Artículo 3.-** Definiciones.

1.- Quedan comprendidos en el ámbito del presente Decreto los estudios post-autorización de carácter observacional, tanto prospectivos como retrospectivos y transversales.

2.- A tal efecto se establecen las siguientes definiciones:

a) Estudio observacional: aquel en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y en el que la decisión de prescribir un medicamento esté claramente dissociada de la decisión de incluir un enfermo en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

b) Estudio observacional prospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo el período de estudio posterior al inicio de la investigación.

c) Estudio observacional retrospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo todo el período de estudio anterior al inicio de la investigación.

d) Behaketan oinarritutako zeharkako azterlana: azterlan honetan une berean eragile askoren gaineko oharrak erregistratu ondoren, beraien artean alderatzen dira.

#### *4. artikulua.- Helburuak.*

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen helburua sendagaien eraginen eta beraien erabileraen ezaugarrien gaineko informazio gehigarria sortzea da, betiere jarduera klinikoko ohiko baldintzetan eta baimendutako aginduetan, I., II., eta III. faseetan lortutako informazioa osatzeko eta erabilera hobetzen laguntzeko.

2.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak ondoko helburuetakoren batekin egin daitezke:

a) Ohiko jarduera-baldintzetan sendagaien eraginkortasuna eta eraginkortasun hori aldatzen duten eragileak zehazteko.

b) Sendagaien eragin kaltegarriak zeintzuk eta zenbat diren ezagutzeko, bereziki baimena izan aurrerik ezagutzen ez zirenak; eta balizko arrisku-faktoreak ezagutzeko.

c) Sendagaien erabilera (dosis, tratamenduaren iraupena, tratamendua jarraitza, erabilera egokia) eta eraginkortasunaren gaineko informazio berria lortzeko, farmazia- eta ekonomia-azterketen bitartez osasun-emaitzen eta erabilitako baliabideen arteko harremana balioetsiz.

d) Gaixoen ikuspuntutik sendagaien eragina ezagutzeko, bizitza-kalitatearen eta poztasunaren arabera.

5. artikulua.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen be-tekizun orokorrak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak ondoko baldintzetan egin behar dira:

a) Zientzia aldetik egiazta daitekeen justifikazioa duten azterlanak soilik burutu ahal izango dira.

b) Ezingo dira behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burru medikuen aginduak sustatzeko eta kontsumoa gehitzeko.

#### *6. artikulua.- Postulatu etikoekiko begirunea.*

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak egin, gizakien egiteko ikerketa biomedikoak ukitzen dituen pertsoneen oinarrizko eskubideak eta postulatu etikoak errespetatuz egin beharko dira, eta horretarako Helsinkiko Adierazpena eta ondorengo eguneratzeen edukiak jarraitu beharko dira.

d) Estudio observacional transversal: aquel estudio en el que se registran observaciones sobre numerosos factores en el mismo momento y luego se comparan entre ellas.

#### *Artículo 4.- Objetivos.*

1.- El objetivo de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos y las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en aquellas indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

2.- Los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

a) Determinar la efectividad de los fármacos en las condiciones de práctica habitual, así como los factores modificadores de la misma.

b) Identificar y cuantificar las reacciones adversas del medicamento, en especial las no conocidas antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo.

c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, cumplimiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, valorando la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, mediante el empleo de análisis farmacoeconómicos.

d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes, medidos en términos de calidad de vida y satisfacción.

#### *Artículo 5.- Requisitos generales de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.*

La realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos estará sometida a los siguientes requisitos:

a) Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

b) No se podrán realizar estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos con la finalidad de promover la prescripción e incrementar el consumo.

#### *Artículo 6.- Respeto a los postulados éticos.*

1.- Los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afecten a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones.

2.- Jarduera ez-etikotzat joko da ondo kontrolatuta dagoen gaixo bati sendagaia aldatzea, aurrera begirako azterlan batean sartzeko bada.

3.- Gaixoen autonomia arautzen duen azaroaren 14ko 41/2002 Legean aurreikusitakoaren arabera, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorenko sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanetan ezin-bestekoa da subjektuak, informatuak izan ondoren, asuntasunez eta bere borondatz baimena ematea azterlanean sartu baino lehen. Komeni da baimena idatziz lortzea ahal izanez gero edota, salbuespen-egoera oso bezietan, ahoz izatea, talde ikertzailearekiko lekuo independenteen aurrean; hauek lekukotza idatziz jarriko dute beren erantzukizunpean.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorenko sendagaien inguruko atzera begirako eta zeharkako azterlanetan, subjektuari elkarritzeta egitea eskatzen dutenean, edota bestelako informazio-iturriez baliaturik bereizte-procedura ziurrik erabiltzea posible ez deunan, idatziz zein lekuo baten aurrean ahoz emandako baimena eskatuko zaie subjektuei, informatuak izan ondoren.

Adin txikiko edo pertsona ezgaituen kasuan, baimen hau beraien legezko ordezkariek eman beharko du.

4.- Behaketan oinarritutako sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanen baimen-prozedurak, berez, onetsitako ikerketa klinikoetako batzorde etiko baten esku-hartzea dakar; batzorde horrek azterlanaren interes zientifikoak, alderdi metodologikoak, etikoak eta legezkoak eta sendagaien erabilera zentzuzko eta eraginkorren testuinguruan duen egokitasuna balioetsikoditu.

5.- Azterlanean parte hartzen duten subjektuen izarea pertsonaleko datuen tratamendua, Izaera Pertsonalako Datuak Babesteko arau erregularzaileei buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakora egokituko da.

#### *7. artikulua.- Alderdi ekonomikoak.*

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorenko sendagaien inguruko azterlanari dagozkion alderdi ekonomikoak nolanahi ere azterlana egiteko aukeratutako zentroetako edo eskualdeetako kudeatzailetzek, ikertzaileek eta sustatzaileak izenperutako kontratu batean islatuko dira. Kontratu horretan ondoko alderdiak zehaztuko dira: datuen isilpekotasuna, azterlana burutzetik eratorritako zeharkako kostuen ordaina, biomedikuntza-ikerketari begirako ekarpena eta azterlanaren emaitzen argitalpen-baldintzak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorenko sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanen kasuan, Farmazia Zuzendaritzak baimena eman ondoren izenpetuko da kontrataua.

2.- Se considerarán prácticas no éticas aquéllas en las que se cambia la medicación a un paciente bien controlado por el hecho de incluirlo en un estudio prospectivo.

3.- De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente su consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Este consentimiento debe obtenerse preferentemente por escrito o, en situaciones muy excepcionales, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad.

En los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y transversales que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual podrá ser otorgado de forma oral ante testigo o por escrito.

En el caso de menores de edad o personas incapaces, este consentimiento lo debe otorgar su representante legal.

4.- El procedimiento de autorización de los estudios de tipo observacional prospectivos con medicamentos incluye la intervención de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, que evalúe el interés científico del estudio, los aspectos metodológicos, éticos y legales del mismo y su idoneidad en el contexto del uso racional y eficiente de los medicamentos.

5.- El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Normas Reguladoras de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### *Artículo 7.- Aspectos económicos.*

1.- Todos los aspectos económicos relacionados con el estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos quedarán reflejados en un contrato que se suscribirá, en todo caso, por las gerencias de los centros o comarcas donde se vaya a realizar el estudio, los investigadores y el promotor. En este contrato se especificarán los siguientes aspectos: confidencialidad de los datos, compensación por costes indirectos derivados de la realización del estudio, contribución a la investigación biomédica y condiciones de publicación de los resultados del estudio.

En el caso de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos, el contrato será firmado tras la autorización de la Dirección de Farmacia.

2.- Kontratuaren azterlanaren sustatzaileak ikertzai-leak diruz ordaintzea aurreikusi ahal izango da. Diru-ordinan hauek esplizituak, gardenak eta hartutako erantzukizunen eta denboraren araberakoak izango dira.

3.- Behaketan oinarritutako azterlana Euskadiko Osasun Sistemaren osasun-sareko zentro batean gara-tzen denean, aurreko paragrafoetan aipatutako kontra-tuen oinarriak Farmazia Zuzendaritzak onartuko ditu.

**8. artikulua.**- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen protokoloa.

1.- Azterlanaren ezaugarriak goitik behera protoko-lo batean zehaztuta egongo dira, dekretu honen erans-kinen ezarritako egituraren arabera.

2.- Azterlanaren protokoloa laborategi sustatzaile-ko ikerketa-buruak izenpetuta egon beharko du. Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen kasuetan, helburua segur-tasun-informazioa lortzea denean, laborategi sustatzai-leko botiken zaintzaren arduradunak ere izenpetu beharko du protokoloa.

3.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondo-rengo sendagaien inguruko azterlanetan, farmazia-la-borategiek sustatu ez duten kasuetan, sustatzaileak edo bere legezko ordezkariak izenpetu beharko du protoko-loa.

**9. artikulua.**- Azterlanaren agiriak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondo-rengo sendagaien inguruko azterlanaren datu-bilke-ta eta agirien artxiboa ondoko arauak jarraituz egin-go dira:

a) Jarduera Kliniko Onaren arauak jarraituz egingo da datu-bilketa.

b) Azterlana amaitu ondoren, azterlanaren sustatzai-leak artxibatu egingo ditu azterlanaren agiriak.

c) Zentro ikertzaile bakotzeko ikertzaile nagusiak, gutxienez hamabost urtez gordeko ditu subjektuen identifikazio-kodeak, azterlana amaitu edo geldiarazten denetik aurrera.

d) Gaixoen historia klinikoak eta gainerako jatorriz-ko datuak Euskal Autonomia Erkidegoan indarrean da-goen legeriaren arabera gordeko dira.

e) Azterlanari buruzko gainerako agiriak sustatzai-leak gordeko ditu sendagaiaren balio-denboran.

f) Datu eta agiri guztiak eskumena duten agintarien esku jarriko dira, beraiek hori eskatzen badute.

g) Artxiboan dauden datu eta agirien isilpeketasuna bermatu egingo da.

2.- En el contrato podrán preverse compensaciones económicas por el promotor del estudio a los investi-gadores. Estas compensaciones serán explícitas, trans-parentes y proporcionales al tiempo y responsabilida-des adicionales asumidas.

3.- La Dirección de Farmacia aprobará las bases de los contratos a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el estudio observacional se desarrolle en un cen-tro de la red sanitaria del Sistema Sanitario de Euska-di.

**Artículo 8.**- Protocolo de los estudios post-autori-zación de tipo observacional con medicamentos.

1.- Las características del estudio estarán íntegra-mente definidas en un protocolo, de conformidad con la estructura que se determina en el anexo del presen-te Decreto.

2.- El protocolo del estudio deberá estar firmado por el responsable de investigación del Laboratorio promo-tor. En los casos de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en los que el objetivo sea obtener información de seguridad, el protocolo de-berá ser suscrito también por el responsable de farma-covigilancia del Laboratorio promotor.

3.- En los casos de estudios post-autorización de ti-po observacional con medicamentos no promovidos por un Laboratorio Farmacéutico, el protocolo deberá estar firmado por el promotor o su representante legal.

**Artículo 9.**- Documentación del estudio.

La recogida de datos y el archivo de la documenta-ción del estudio post-autorización de tipo observacio-nal con medicamentos se realizará de acuerdo con las siguientes normas:

a) La recogida de datos se realizará de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica.

b) El promotor del estudio procederá al archivo de la documentación del estudio, una vez finalizado el mis-mo.

c) El investigador principal en cada centro investi-gador conservará los códigos de identificación de los su-jetos durante al menos quince años después de conclui-do o interrumpido el estudio.

d) Las historias clínicas de los pacientes y demás da-tos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

e) El promotor conservará la restante documentación relativa al estudio durante el periodo de validez del me-dicamento.

f) Todos los datos y documentos se pondrán a dispo-sición de las autoridades competentes si éstas así lo so-llicitan.

g) Se asegurará la confidencialidad de los datos y do-cumentos contenidos en el archivo.

**10. artikulua.-** Azterlanaren monitorizazioa.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak, berak zuzenean edota monitore baten bitarteaz, azterlanaren zuzeneko jarraipena egin beharko du, zentro parte-hartzaleetara bisitak eginez lortutako datuen fidagarritasuna eta azterlana onartutako protokoloaren arabera egingo dela bermatzeko.

**11. artikulua.-** Eragin kaltegarriak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak Euskal Autonomia Erkidegoko botika-zaintza unitateari jakinarazi beharko dizkio eragin kaltegarrien susmoak, 711/2002 Errege Dekretuan eta 239/2002 Dekretuan sedatutakoaren arabera.

**12. artikulua.-** Artxibo informatikoa.

Farmazia Zuzendaritzak informatikako datu-base bat kudeatuko du behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren sendagaien inguruko azterlanei dagokien ondoko informazioa prozesatzeko: izenburua, sendagaiaren merkataritza-izena, osagai aktiboa, tratamenduaren jarraibideak era iraupena, sustatzailea, osasun-zentro parte-hartzaleak, ikertzaile nagusia, hasiera- eta amaiera-datak, baimen-data eta aldakuntzak egi-teko baimen-data, kasua balitz.

**II. KAPITULUA  
BEHAKETAN OINARRITUTAKO  
AURRERA BEGIRAKO AZTERLANAK**

1. ATALA  
XEDAPEN KOMUNAK

**13. artikulua.-** Betekizunak.

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanak burutzeko ondoko baldintzak bete behar dira:

a) 3/2005 Dekreren bidez sortutako Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko irizpena.

b) Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzaren baimena.

c) Baimena lortu eta gero eta kontratua izenpetu ondoren, azterlanaren sustatzaileak azterlana burutuko duten zentroetako adostasuna eskatuko du, 7. artikuluan ezarritakoaren arabera.

2.- Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren irizpenaren eta Farmazia Zuzendaritzaren baimenaren eskariak batera aurkez daitezke.

**14. artikulua.-** Aztertuko den sendagaiaren finantzaketa.

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren aurrera begirako azterlanetan, aztertuko den sendagai sustatzaileak finantzatu beharko du osorik.

**Artículo 10.-** Monitorización del estudio.

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos, directamente o a través del monitor, deberá realizar el seguimiento directo de la realización del estudio, mediante visitas a los centros participantes para garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos y que el estudio se realiza de acuerdo al protocolo aprobado.

**Artículo 11.-** Reacciones adversas.

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberá notificar a la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 711/2002 y en el Decreto 239/2002.

**Artículo 12.-** Archivo informático.

La Dirección de Farmacia gestionará una base de datos informática en la que se procesará la siguiente información correspondiente a los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos: título, nombre comercial del medicamento, principio activo, pauta de tratamiento y duración, promotor, centros sanitarios participantes, investigador principal, fechas de inicio y finalización, fecha de autorización y fecha de autorización de modificaciones si las hubiere.

**CAPÍTULO II  
ESTUDIOS OBSERVACIONALES  
PROSPECTIVOS**

SECCIÓN 1.<sup>a</sup>  
DISPOSICIONES COMUNES

**Artículo 13.-** Requisitos.

1.- La realización de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos se someterá a los siguientes requisitos:

a) Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, creado por Decreto 3/2005.

b) Autorización de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad.

c) Una vez autorizado, el promotor del estudio solicitará la conformidad de los centros en que haya de realizarse el estudio, previa firma del contrato a que se refiere el artículo 7.

2.- La petición de dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Dirección de Farmacia pueden formularse simultáneamente.

**Artículo 14.-** Financiación de la medicación a estudio.

1.- En los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos, la medicación a estudio deberá ser financiada por el promotor en su totalidad.

2.- Salbuespen gisa, Euskal Autonomia Erkidegoan ikerketa biomédikoa bultzatzeko sustatzailearen compromisoa kontratuaren jasota dagoenean, Euskadiko Osasun Sistemak finantzatutako mediku-errezaera erabiltzeko baimena eman ahal izango da.

Azertuko den sendagaia Osasun Sistema Nazionalearen kohesioari eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legean sartuta dagonean, farmazialariak ez du ordezkatuko agindutako sendagaia. Horretarako, gaixoa Farmazia Zuzendaritzak baimendutako behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako azterlan batean parte hartzen ari dela zehazten duen ikertzailaren txostena erantsiko da.

3.- Egoera berezietan, baimena eman ahal izango da bestelako hornikuntza- edo finantzazio-bideak erabilten diren behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako sendagaien inguruko azterlanak egiteko.

## 2. ATALA IKERKETA KLINIKOETAKO BATZORDE ETIKOAREN IRIZPENA

### *15. artikulua.- Eskaria eta agiriak.*

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondoren go sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoko Idazkaritzan aurkeztuko du eskaria ondoko agiriak erantsita:

a) Protokolo osoa (datu-bilketako koaderno eta guzti), Euskal Autonomia Erkidegoan azterlanaren koordinaketa-ardura duen ikertzailak eta azterlanaren sustatzaileak izenpetuta.

b) Euskal Autonomia Erkidegoan azterlanaren koordinazio-ardura duen ikertzailak izenpetutako konpromisoa, protokoloa ezagutzen duela eta bete egingo due-la adierazten duena, lortzen diren datuen egiazkotasuna bermatuz eta dagozkion etika-arauak errespetatuz.

c) Parte hartzen duten ikertzailen eta zentroen zerranda osoa.

d) Azterlanaren izaera alde batera utzita, emaitzak argitaratzeko konpromisoa, sustatzaileak izenpetuta.

### *16. artikulua.- Ebaluazio-epea.*

Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoak 60 eguneko epea izango du, eskaria jasotzen den egunetik aurrera, azterlanaren sustatzaileari bere irizpen arrazoitua jakinarazteko.

Batzordeak, ebaluazio-epean, eskatzaileak aurretik emandako informazioa osatzeko eskari bakarra bidali ahal izango du. 60 eguneko epea eten egingo da informazio-gehigarria jaso arte. Sustatzaileak informazio-es-

2.- Excepcionalmente, podrá autorizarse la utilización de la receta médica financiada por el Sistema Sanitario de Euskadi, cuando conste en el contrato el compromiso del promotor de incentivar la investigación biomédica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuando la medicación a estudio esté incluida en conjuntos regulados por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, no se llevará a cabo la sustitución por el farmacéutico de la medicación prescrita. A tal efecto, se acompañará un informe del investigador en el que especifique que el paciente está participando en un estudio post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos autorizado por la Dirección de Farmacia.

3.- En situaciones particulares podrán autorizarse estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos en los que se contemplen otras vías de suministro o financiación.

## SECCIÓN 2.<sup>a</sup> DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### *Artículo 15.- Solicitud y documentación.*

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos presentará, ante la Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica, una solicitud a la que acompañará la siguiente documentación:

a) Protocolo completo (con cuaderno de recogida de datos), firmado por el promotor y por el investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) El compromiso firmado por el investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el que se afirme conocer el protocolo y se comprometa a llevarlo a cabo, garantizando la autenticidad de los datos que se obtengan y respetando las normas éticas correspondientes.

c) Relación completa de investigadores y centros participantes.

d) Compromiso de publicación de los resultados del estudio independientemente del carácter del mismo, firmado por el promotor.

### *Artículo 16.- Plazo de evaluación.*

El Comité Ético de Investigación Clínica dispondrá de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud para comunicar su dictamen motivado al promotor del estudio.

Durante el plazo de evaluación, el Comité podrá enviar una única solicitud de información que completamente la proporcionada anteriormente por el solicitante. El plazo de 60 días se interrumpirá hasta que se re-

karia jaso eta 30 eguneko epean eman beharko dio erantzuna Batzorde Etikoari.

3. ATALA  
FARMAZIA ZUZENDARITZAREN  
BAIMENA

**17. artikulua.-** Hasiera.

Farmazia Zuzendaritzari egiten zaion baimen-eskari ondoko agiriak erantsiko zaizkio:

- a) Kontratu-proposamena, Farmazia Zuzendaritzak onartutako oinarrien arabera, kasua balitz.
- b) Kasua balitz, 14. artikuluan aurreikusitakoaren arabera, mediku-erreza erabiltzeko baimena.

**18. artikulua.-** Izapidezeta eta ebazena.

1.- Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoak aldeko irizpena eman ondoren onartuko da baimen-eskaria dagokion izapideak egiteko.

2.- Baimena lortu dela ulertuko da, eskaria izapi-deak egiteko onartua izan dela jakinarazi eta 60 egun naturalen epean Farmazia Zuzendaritzak ez badio era-gozpen arrazoitutik jakinarazten eskatzaileari. Eskariak Euskadiko Osasun Sistemako errezzetaren erabilerria jasotzen duenetan, epea 90 egun naturalekoa izango da.

3.- Era-gozpen arrazoituak jakinarazten diren kasuan, eskatzaileak 15 egun naturaleko epea izango du azal-dutako era-gozpenen arabera eskaria aldatzeko, edo desadostasun kasuetan, alegazioak egin eta bere eskaria-ren aldeko egokitzat jotzen dituen agiriak aurkezteko.

4.- Eskatzaileak proposatutako aldaketa edo alegazioak ikusi ondoren, Farmazia Zuzendaritzak ebazen adierazia emango du azterlana egiteko baimena emanez edo ukatuz; ebazena, ordea, aldaketa- edo alegazio-idazkia aurkeztu eta 15 eguneko epean jakinarazi beharko zaio eskatzaileari.

5.- Euskadiko Osasun Sistemako errezzeta erabiltzea eskatzen denean, emandako ebazenak irizpide bakarrez ebatzikor ditu mahaigaineratutako gai guztiak.

**19. artikulua.-** Baimena aldatzea.

1.- Garrantzizko azterlan bat egiteko baimendutako baldintzak ezingo dira aldatu Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko irizpenik eta Farmazia Zuzendaritzaren baimenik gabe.

2.- Eskaria, idatziz aurkeztu beharko zaio Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari eta Farmazia Zuzendaritzari, data jarrita eta sustatzaileak izenpetuta.

ciba la información complementaria. El promotor deberá contestar en un plazo de 30 días al Comité Ético desde la recepción de la solicitud de información.

**SECCIÓN 3.<sup>ª</sup>**  
**AUTORIZACIÓN DE LA  
DIRECCIÓN DE FARMACIA**

**Artículo 17.-** Iniciación.

La solicitud de autorización de la Dirección de Farmacia irá acompañada de los siguientes documentos:

- a) Propuesta de Contrato, de conformidad, en su caso, con las bases aprobadas por la Dirección de Farmacia.
- b) Solicitud, en su caso, de utilización de la receta médica de conformidad con lo previsto en el artículo 14.

**Artículo 18.-** Tramitación y resolución.

1.- La admisión a trámite de la solicitud de autorización se realizará una vez haya dictaminado favorablemente el Comité Ético de Investigación Clínica.

2.- La autorización se entenderá otorgada si en el plazo de 60 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, la Dirección de Farmacia no comunica al solicitante objeciones motivadas. Este plazo será de 90 días naturales en los casos en que la solicitud incluya la utilización de la receta del Sistema Sanitario de Euskadi.

3.- En el caso de que se comuniquen objeciones motivadas, el solicitante dispondrá del plazo de 15 días naturales para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancia, para efectuar las alegaciones y presentar los documentos que estime pertinente en apoyo de su solicitud.

4.- A la vista de la modificación propuesta por el solicitante o, en su caso, de sus alegaciones, la Dirección de Farmacia emitirá resolución expresa, autorizando o denegando el estudio, que deberá ser notificada al solicitante en el plazo de 15 días a contar desde la presentación del escrito de modificación o alegaciones.

5.- Cuando se solicite la utilización de la receta del Sistema Sanitario de Euskadi, la resolución que se dicte resolverá con criterio único todas las cuestiones planteadas.

**Artículo 19.-** Modificación de la autorización.

1.- Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un estudio que se considere relevante no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Dirección de Farmacia.

2.- La solicitud deberá presentarse por escrito, fechada y firmada por el promotor, ante la Dirección de Farmacia y ante el Comité Ético de Investigación Clínica.

3.- Aldez aurreko irizpena eta Farmazia Zuzendaritzaren baimena aurreko artikuluetan ezarritako prozeduraren arabera emango dira.

**20. artikulua.-** Baimena etetea eta errebokatzea.

1.- Farmazia Zuzendaritzaren ebazen baten bitarbez eten edo errebokatuko da azterlana egiteko baimena, ofizioz edo sustatzaileak arrazoiz eskatuta, ondoko kasuetan:

- a) Legea urratzen denean.
- b) Baimena emateko baldintzak aldatzen direnean.
- c) Oinarri etikoak betetzen ez direnean.
- d) Azterlaneko subjektuak edo osasun publikoaren interesak babesteko beharrezkoa denean.

2.- Azterlana egiteko baimena eten edo errebokatzea ebazen bidezko prozeduraren instrukzioa egin ondoren gauzatuko da, interesdunaren entzunaldia barne hartuta.

3.- Baimena eten edo errebokatzeko ebazen eman eta gero, Farmazia Zuzendaritzak Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikari jakinaraziko dio hartutako erabakia.

**4. ATALA**

JARRAIPEN ETA AMAIERAREN  
GAINEKO ARGIBIDEAK

**21. artikulua.-** Azterlanari ekitearen jakinarazpena.

1.- Azterlanaren sustatzaileak azterlanari ekiteko data jakinarazi beharko dio Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikari; data hori azterlana gauzatzen den zentroko zuzendaritzak kontratau izenpetu ondorengoa izango da eta jakinarazpenari zuzendaritza horren adostasuna erantsi beharko zaio.

2.- Egiaztatutako Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikoa duten osasun-zentroetan gauzatuko diren azterlanen kasuan, sustatzaileak Batzorde horri ere jakinarazi beharko dio azterlanari ekiteko data.

**22. artikulua.-** Jarraipena.

1.- Azterlanaren sustatzaileak urtero eman beharko dio azterlanaren garapen eta gauzatzearren inguruko gertakarien berri Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikari.

2.- Azterlanaren amaieraren berri 90 eguneko epean eman beharko dio sustatzaileak Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikari. Epea 15 egunera murriztuko da aldez aurretik amaitzen bada.

3.- Egiaztatutako Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikoa duten osasun-zentroetan gauzatzekoak diren azterlanen kasuan, sustatzaileak jarraipen-txostena eta amaieraren jakinarazpena ere bidali beharko dizkio batzorde horri.

3.- El dictamen previo y la autorización de la Dirección de Farmacia se adoptarán conforme al procedimiento establecido en los artículos precedentes.

**Artículo 20.-** Suspensión y revocación de la autorización.

1.- La autorización del estudio se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante Resolución de la Dirección de Farmacia, en los siguientes supuestos:

- a) Vulneración de la Ley.
- b) Alteración de las condiciones de autorización.
- c) Incumplimiento de los postulados éticos.
- d) Cuando fuere necesario para proteger a los sujetos del estudio o los intereses de la salud pública.

2.- La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del estudio se adoptará previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia del interesado.

3.- Una vez dictada la resolución de suspensión o revocación, la Dirección de Farmacia notificará la decisión adoptada al Comité Ético de Investigación Clínica.

**SECCIÓN 4.<sup>a</sup>**  
INFORMACIÓN SOBRE  
SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN

**Artículo 21.-** Comunicación del inicio del estudio.

1.- El promotor del estudio deberá comunicar al Comité Ético de Investigación Clínica la fecha de inicio del estudio, que será siempre posterior a la fecha de la firma del contrato con la Dirección del centro donde se realice, adjuntando la conformidad de la misma.

2.- En el caso de estudios que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, el promotor deberá comunicar también la fecha de inicio del estudio a este Comité.

**Artículo 22.-** Seguimiento.

1.- Anualmente el promotor del estudio deberá informar al Comité Ético de Investigación Clínica acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización del mismo.

2.- El promotor deberá informar al Comité Ético de Investigación Clínica de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.

3.- En el caso de estudios que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, el promotor deberá remitir también el informe de seguimiento y la comunicación de la finalización a este Comité.

**23. artikulua.**— Amaierako txostena.

Sustatzaileak amaierako txosten bat egin beharko du; txosten horrek Euskal Autonomia Erkidegoan azterlana koordinatzeko ardura izan duen ikertzailearen onespina izango du. Halaber, azterlana amaitu eta sei hilabeteko epean, txosten horren kopia bat bidaliko dio Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari, eta hala balegokio, baita azterlana gauzatu den zentroko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etiko onetsiari ere.

**III. KAPITULUA****BEHAKETAN OINARRITUTAKO ATZERA  
BEGIRAKO ETA ZEHARKAKO AZTERLANAK****24. artikulua.**— Betekezunak.

1.— Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo atzera begirako eta zeharkako azterlanak zentroko zuzendaritzaren adostasuna jaso ondoren burutuko dira.

2.— Azterlanak egiten diren zentroko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoak egin beharko du behaketan oinarritutako eta baimena jaso ondorengo atzera begirako eta zeharkako azterlanen alderdi etikoen gaineko aldeko balioespena; balioespen hori ez da beharrezkoa izango dagoenekoza dauden erregistroak erabiltzen direnean, baldin eta izaera pertsonaleko daturik ez badute.

**25. artikulua.**— Azterlanari ekitearen jakinarazpena.

Azterlanaren sustatzaileak azterlanari ekiteko data jakinarazi beharko dio Farmazia Zuzendaritzari, eta zentroko zuzendaritzaren adostasuna eta Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko txostenaren kopia erantsi, bidezkoa bada.

Halaber, bidezkoa denean, balioespena egin zuen Batzorde Etikoari jakinarazi beharko dio azterlanari haster emateko data.

**26. artikulua.**— Jarraipenaren eta amaieraren gainezko argibideak.

1.— Azterlanaren sustatzaileak urtero eman beharko dio Farmazia Zuzendaritzari azterlanaren garapen eta gauzatzearen inguruko gertakarien berri eta, hala badagokio, balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere bai.

2.— Azterlanaren amaieraren berri 90 eguneko epean eman beharko dio sustatzaileak Farmazia Zuzendaritzari eta, hala badagokio, baita balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere. Epea 15 eguna murriztuko da aldez aurretik amaitzen bada.

3.— Sustatzaileak azken txostenaren kopia bat bida li beharko dio Farmazia Zuzendaritzari eta, hala badagokio, baita balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere.

**27. artikulua.**— Aldaketak.

**Artículo 23.**— Informe final.

El promotor deberá elaborar un informe final, que contará con la aprobación del investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Asimismo, remitirá una copia de este informe, en el plazo de seis meses desde la finalización del estudio, al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica acreditado del centro donde se realice el estudio.

**CAPÍTULO III  
ESTUDIOS OBSERVACIONALES  
RETROSPETIVOS Y TRANSVERSALES****Artículo 24.**— Requisitos.

1.— Los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y los transversales se realizarán previa conformidad de la Dirección del centro.

2.— Los aspectos éticos de los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y los transversales deberán ser evaluados favorablemente por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente al centro en que se realicen, excepto cuando se utilicen registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal.

**Artículo 25.**— Comunicación del inicio del estudio.

El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del mismo a la Dirección de Farmacia, adjuntando la conformidad de la Dirección del centro y una copia del informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica cuando proceda.

Asimismo, cuando proceda, deberá comunicar la fecha de inicio al Comité Ético que lo evaluó.

**Artículo 26.**— Información sobre seguimiento y finalización.

1.— Anualmente el promotor del estudio deberá informar acerca del desarrollo y posibles incidencias que tuvieron lugar durante la realización del mismo, a la Dirección de Farmacia y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó.

2.— El promotor deberá informar a la Dirección de Farmacia y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó, de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.

3.— El promotor deberá remitir una copia del informe final a la Dirección de Farmacia, y en su caso al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó.

**Artículo 27.**— Modificaciones.

1.- Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo atzera begirako eta zeharkako sendagaien inguruko azterlanetan edozein aldaketa ematen bada, sustatzaileak horren berri eman beharko dio balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etnikorri; batzorde horrek alderdi etiko gaineko irizpen berri bat emango du, baldin eta aldaketak azterlanaren metodologian, helburuetan edo garapenean aldakuntza nabamenik badakar.

2.- Edozein kasutan ere, aldaketa hauen berri Farmazia Zuzendaritzari emango zaio.

#### *28. artikulua.- Azterlana etetea.*

Azterlana eten egingo da, sustatzaileak, azterlana gauzatzen den zentroak edo Farmazia Zuzendaritzak hori egitea erabakitzen badu, ondoko kasuetan:

- a) Legea urratzen denean.
- b) Baimena emateko baldintzak aldatzen direnean.
- c) Oinarri etikoak betetzen ez direnean.
- d) Azterlaneko subjektuak edo osasun publikoaren interesak babesteko beharrezkoa denean.

#### IV. KAPITULUA

#### IKUSKAPENA ETA ARAU-HAUSTEAK

#### *29. artikulua.- Ikuskapena.*

Osasun Sailak dekretu honetan xedatutakoa betetzen den ala ez jakiteko, ikuskapenak egingo dizkie ondokoei: azterlan hauek gauzatzen dituzten zentro edo laguntzazko osasun-zerbitzuei, kontratuzko ikerketa-era-kundeei eta baita sustatzaileeerei. Ikuskapenak azterlana gauzatzen den bitartean zein amaitu ondoren egin ahal izango dira.

#### *30. artikulua.- Arau-hausteak.*

Dekretu honetan xedatutakoa ez betetzea, abenduanen 20ko 25/1990 Botiken Legeko IX. titularen II. kapituluan aurreikusitako araubidearen arabera zehatukoda.

#### AZKEN XEDAPENAK

*Lebenengoa.-* Aldatu egiten da martxoaren 17ko 45/1998 Dekretua, Ospitaleetako larrialdi-zerbitzuetako jarduera klinikoen erregistroko edukia eta ospitaleetako historia klinikoetako ezartzen dituen, eta bertako agirien balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen dituena.

Martxoaren 17ko 45/1998 Dekretuak ospitaleetako larrialdi-zerbitzuetako jarduera klinikoen erregistroko edukia eta ospitaleetako historia klinikoetako ezartzen ditu, eta bertako agirien balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen ditu. Dekretu horren 10. artikuluan 3. paragrafoa gehitzen zaio, zeinek aurrerantzean ondoko idatzeta izango baitu:

«3.- Aurreko 1. eta 2. paragrafoetan aipatzen den epea hamabost urtekoa izango da saiakuntza

1.- Cualquier modificación en el estudio post-autorización de tipo observacional retrospectivo o transversal con medicamentos será notificada por el promotor al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó, que emitirá un nuevo dictamen de los aspectos éticos si la modificación implica un cambio relevante en la metodología, objetivos o en el desarrollo del estudio.

2.- En todo caso, estas modificaciones serán comunicadas a la Dirección de Farmacia.

#### *Artículo 28.- Suspensión del estudio.*

El estudio se suspenderá, por decisión del promotor, del centro en que se realice o de la Dirección de Farmacia, en los siguientes supuestos:

- a) Vulneración de la Ley.
- b) Alteración de las condiciones de la autorización.
- c) Incumplimiento de los postulados éticos.
- d) Cuando fuere necesario para proteger a los sujetos del estudio o los intereses de la salud pública.

#### CAPÍTULO IV

#### INSPECCIÓN E INFRACCIONES

#### *Artículo 29.- Inspección.*

El Departamento de Sanidad podrá supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, mediante inspecciones a los centros o servicios sanitarios asistenciales donde se realizan estos estudios, a las organizaciones de investigación por contrato así como a los promotores. Las inspecciones podrán realizarse durante el curso del estudio o después de su finalización.

#### *Artículo 30.- Infracciones.*

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto será sancionado de conformidad con el régimen previsto en el Capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.-* Modificación del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

Se añade un párrafo 3 al artículo 10 del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias, con la siguiente redacción:

«3.- El plazo a que se refieren los párrafos 1 y 2 será de quince años respecto a pacientes que

kliniko edo behaketan oinarritutako azterlan batean parte hartzeko sartzen diren gaixoentzat. Horri dagokionez, gaixoak saiakuntza kliniko edo behaketan oinarritutako azterlan batean parte hartzten duenean, egintza hau bere historia klinikoan islatuta geratuko da».

**Bigarrena.-** Indarrean sartzea.

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2005eko apirilaren 26an.

Lehendakaria,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,  
GABRIEL M. INCLÁN IRÍBAR.

**APIRILAREN 26KO 102/2005 DEKRETUAREN  
ERANSKINA**

**BAIMENA EMAN ONDORENGO AZTERLANAREN  
PROTOKOLOAREN EGITURA ETA EDUKIAK**

1.- Laburpena.

Sustatzailea identifikatzea.

Protokolo-kodea (kodifikatze-arau ofizialen arabera).

Ikertzaile koordinatzalea.

Azterlana egiteko aurreikusitako zentro-motak.

Azterlana aurretik onartu ez zuten Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoen zerrenda, bidezkoa bada.

Helburu nagusia.

Disseinua.

Aztertzen ari den gaixotasun edo arazoa.

Azterlanaren helburu diren sendagaien datuak.

Aztertuko den populazioa eta subjektuen kopurua guztira.

Egutegia.

Finantzaketa-iturria.

2.- Aurkibidea.

3.- Informazio orokorra.

Kodea.

Izenburua.

Sustatzailearen/monitorearen datuak.

Ikertzaileen eta laguntzaileen datuak (jarri zerrenda osoa eranskin batean).

hayan sido incluidos dentro de un ensayo clínico o un estudio observacional. A tal respecto, la inclusión del paciente en el ensayo clínico o estudio observacional quedará debidamente reflejada en su historia clínica».

**Segunda.-** Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 26 de abril de 2005.

El Lehendakari,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,  
GABRIEL M. INCLÁN IRÍBAR.

**ANEXO AL DECRETO 102/2005,  
DE 26 DE ABRIL.**

**ESTRUCTURA Y CONTENIDOS DE UN  
PROTOCOLO DE ESTUDIO POST-AUTORIZACIÓN**

1.- Resumen.

Identificación del promotor.

Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).

Investigador coordinador.

Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.

Relación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede.

Objetivo principal.

Diseño.

Enfermedad o trastorno en estudio.

Datos de los medicamentos objeto de estudio.

Población en estudio y número total de sujetos.

Calendario.

Fuente de financiación.

2.- Índice.

3.- Información general.

Código.

Título.

Datos sobre el promotor/monitor.

Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo).

Azterlana egiteko aukeratutako zentroak eta autonomia erkidegoak (jarri zerrenda osoa eranskin batean).

Aurreikusitako iraupena.

4.- Azterlana egiteko arrazoia: literaturaren berrikuste kritikoa.

5.- Helburuak.

6.- Informazio-iturria eta eremua.

7.- Azterlanaren diseinua.

Aztertuko den populazioa finkatzea: hautaketa-irizpideak.

Behaketaldia.

Tratamenduaren deskribapena eta tratamenduan jartzearen definizioa.

Kontrol-taldearen hautaketa.

Laginaren neurria aurretik zehaztea.

8.- Aldagaia et neurketa-tresnak. Neurketen definizioa eta deskribapena.

9.- Analisi estatistikoa.

10.- Alderdi etikoak.

Aztertuko diren subjektuentzat izango den mesede eta arriskuaren balioespresa.

Informazio-orria eta baimen-inprimakia.

Datuenei isilpekotasuna.

Sendagilearen preskripzio-ohiturekiko interferencia.

11.- Alderdi praktikoak.

Lan-egitasmoa.

Eragin kaltegarriak jakinarazteko prozedurak.

Jarraipeneko eta amaierako txostenak.

Emaitzetako hedapena.

1. eranskina: datu-bilketakoa koadernoan.

2. eranskina: ikertzaile koordinatzailaren konpromisoa.

3. eranskina: ikertutako sendagaiaren fitxa teknikoa.

4. eranskina: subjektuak informatzeko orria.

5. eranskina: informatuak izan ondorengo baimen-inprimakia.

Centros y Comunidades Autónomas donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo).

Duración prevista.

4.- Justificación del estudio: revisión crítica de la literatura.

5.- Objetivos.

6.- Fuente de información y ámbito.

7.- Diseño del estudio.

Definición de la población de estudio: criterios de selección.

Período de observación.

Descripción del tratamiento y definición de la exposición.

Selección del grupo control.

Predeterminación del tamaño muestral.

8.- Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones.

9.- Análisis estadístico.

10.- Aspectos éticos.

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.

Hoja de información y formulario de consentimiento.

Confidencialidad de los datos.

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

11.- Consideraciones prácticas.

Plan de trabajo.

Procedimientos de comunicación de reacciones adversas.

Informes de seguimiento y final.

Difusión de los resultados.

Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos.

Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador.

Anexo 3: Ficha Técnica del medicamento investigado.

Anexo 4: Hoja de información a los sujetos.

Anexo 5: Formulario de consentimiento informado.