

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

\*\*\*

**AÑO 2009**

**CEIC**

Euskal Herriko Unibertsitatea  
Klinika eta Zientzia Unibertsitatea  
Comité Ético de  
Investigación Clínica de Euskadi

**E**

de 36

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

Durante el año 2009 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D. Manu Zaballa solicitó la baja como vocal del CEIC-E, formalizada el día 25 de junio de 2009, mediante RESOLUCIÓN de 2 de junio de 2009, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dª. Isabel Tejada Mínguez forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 14 de agosto de 2009, mediante RESOLUCIÓN de 22 de julio de 2009, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

## **2. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

A finales de febrero se contrató a Tomasa Fernández de Labastida Orruño como personal del Gobierno Vasco, mediante un contrato por acumulación de tareas, de tres meses de duración.

Durante ese periodo de tiempo, Amaia Puente cesó voluntariamente como administrativo del comité.

Desde el mes de mayo Vanesa Perales desempeña las funciones de administrativo del CEIC-E a través de un contrato gestionado por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

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

### **• REUNIONES ORDINARIAS**

- 28/01/2009
- 25/02/2009
- 25/03/2009
- 22/04/2009
- 27/05/2009
- 24/06/2009
- 29/07/2009
- 30/09/2009
- 28/10/2009
- 25/11/2009

- 17/12/2009

Total: ..... 11 reuniones.

• **REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

- 10/09/2009

Total: ..... 1 reunión.

Reuniones celebradas por las **COMISIONES TÉCNICA, DE CALIDAD Y DE SEGUIMIENTO:**

- 15/01/2009
- 20/05/2009
- 24/06/2009
- 10/09/2009
- 25/11/2009

Total: ..... 5 reuniones

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

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2009: ..... 107**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: ..... 4/107\***

\*Hay 6 ensayos que no requieren CEIC de referencia.

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en los 4 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

**CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS POR DICTAMEN DEL CEIC.** Se han agrupado en:

- |  |         |
|--|---------|
| ➤ Autorizados por el CEIC de referencia:               | 100/107 |
| ➤ Rechazados por el CEIC de referencia                 | 1 / 107 |
| ➤ Estudios retirados por el promotor                   | 1 / 107 |
| ➤ Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió | 6/107   |
| ➤ Informe desfavorable CEIC-E                          | 9/107   |

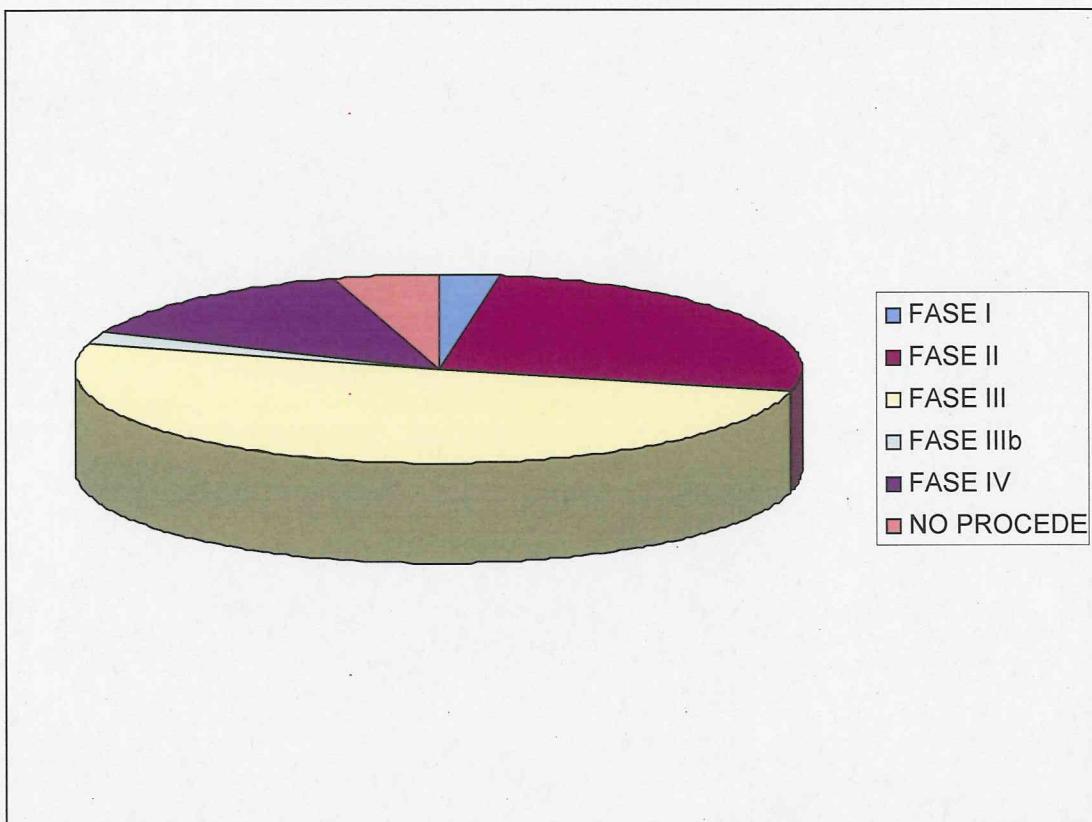
W

## ACTIVIDAD MENSUAL DEL CEIC-E

	<b>ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS RECHAZADOS (APROBADOS POR EL COMITÉ DE REFERENCIA)</b>	<b>ESTUDIOS YA APROBADOS POR EL CEIC-E</b>	<b>ENMIENDAS DE ESTUDIOS AUTORIZADOS</b>	<b>EPAS</b>	<b>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>CESIÓN E INCORPORACIÓN DE MUESTRAS</b>
<b>ENERO</b>	7	0	2	21	1	4	0
<b>FEBRERO</b>	5	0	1	16	4	4	0
<b>MARZO</b>	10	0	4	34	3	3	0
<b>ABRIL</b>	15	0	1	29	2	0	0
<b>MAYO</b>	2	2	1	19	4	4	0
<b>JUNIO</b>	7	1	1	28	2	1	0
<b>JULIO</b>	19	0	4	26	5	3	2
<b>SETIEMBRE</b>	14	1	1	53	2	0	0
<b>OCTUBRE</b>	11	0	0	35	1	3	2
<b>NOVIEMBRE</b>	7	0	0	29	4	1	1
<b>DICIEMBRE</b>	10	0	0	33	3	0	3
<b>TOTAL</b>	<b>107</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>323</b>	<b>31</b>	<b>23</b>	<b>8</b>

### CLASIFICACION POR FASE

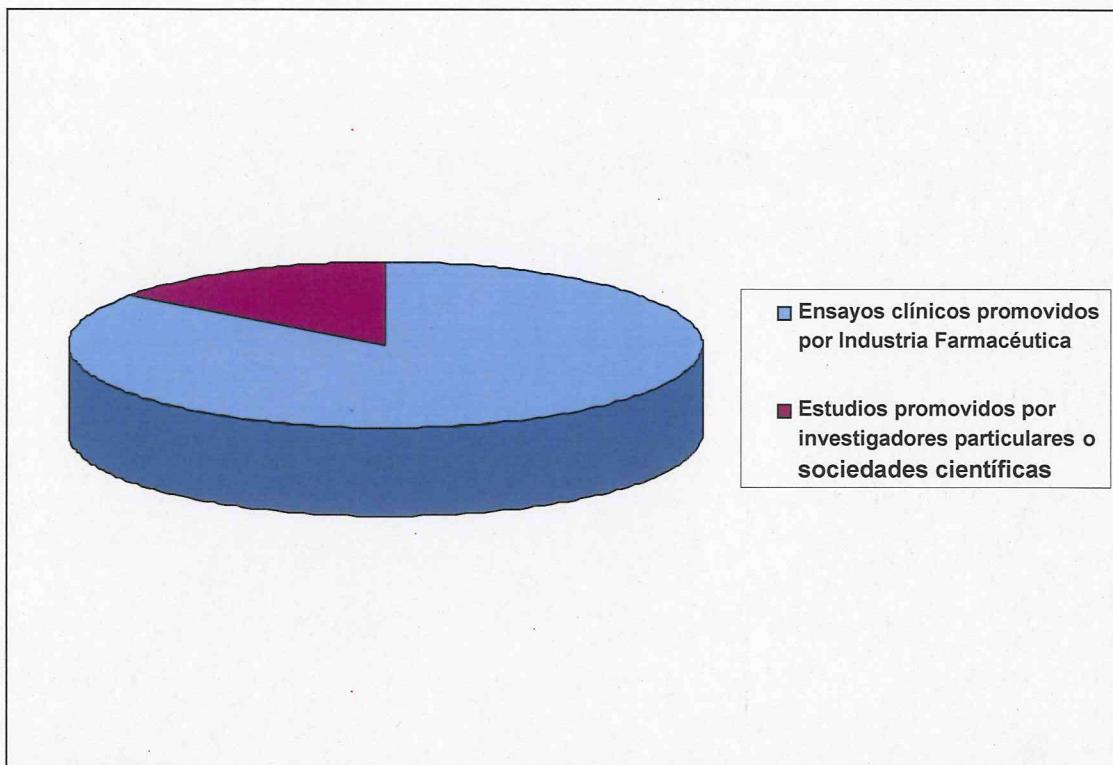
FASE I	3
FASE II	28
FASE III	54
FASE IIIb	2
FASE IV	15
NO PROCEDE	5
<b>TOTAL</b>	<b>107</b>



## 5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 91/107
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 16/107.

W

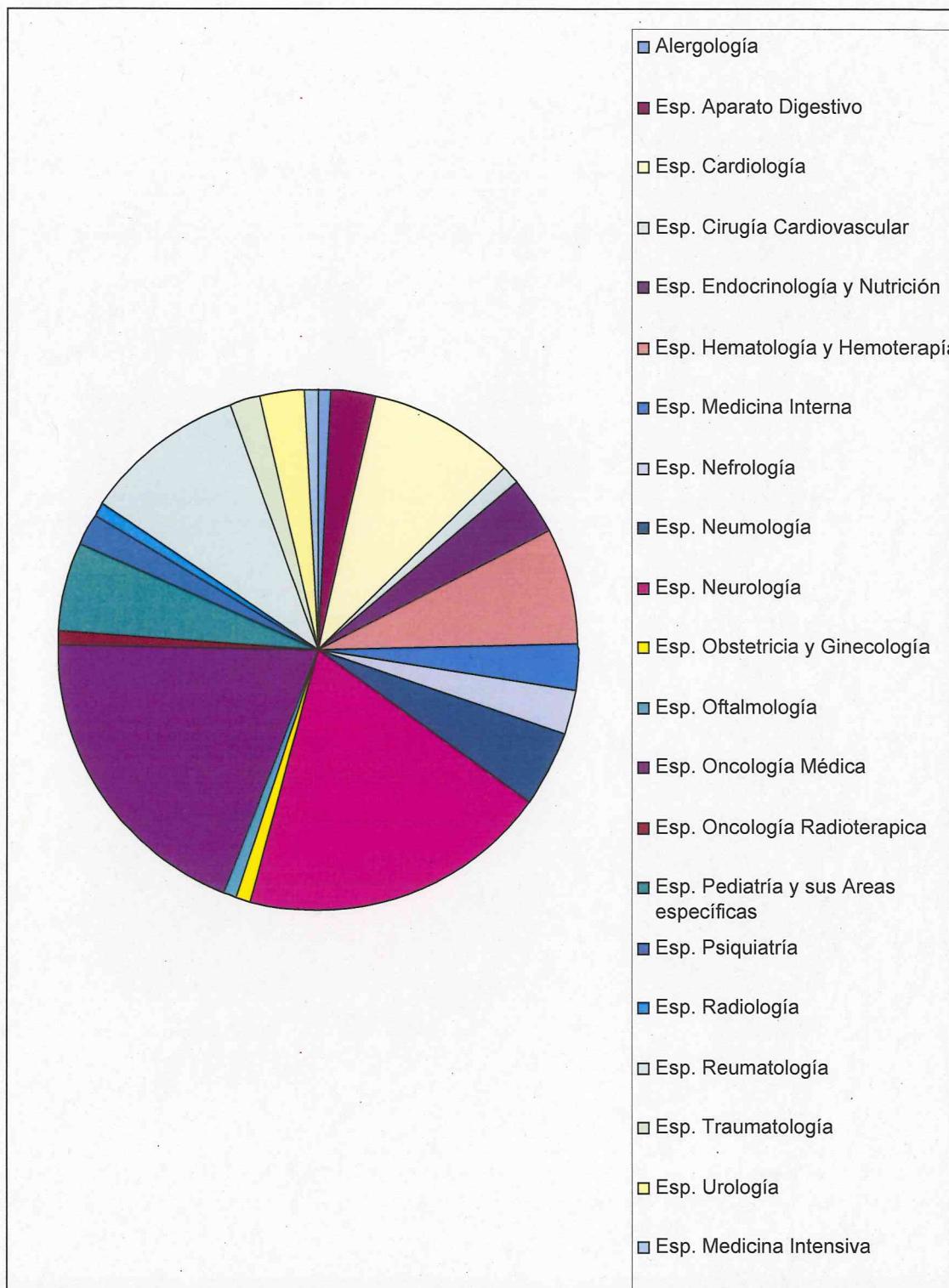


## 6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

### CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Alergología	1	Esp. Oftalmología	1
Esp. Aparato Digestivo	3	Esp. Oncología Médica	21
Esp. Cardiología	10	Esp. Oncología Radioterapica	1
Esp. Cirugía Cardiovascular	1	Esp. Pediatría y sus Areas específicas	6
Esp. Endocrinología y Nutrición	4	Esp. Psiquiatría	2
Esp. Hematología y Hemoterapia	8	Esp. Radiología	1
Esp. Medicina Interna	3	Esp. Reumatología	11
Esp. Nefrología	3	Esp. Traumatología	2
Esp. Neumología	5	Esp. Urología	3
Esp. Neurología	21	Esp. Medicina Intensiva	1
Esp. Obstetricia y Ginecología	1		

W



## CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

Los ensayos clínicos evaluados por el CEIC de Euskadi son estudios multicéntricos para ser realizados en uno o más centros de la Comunidad Autónoma.

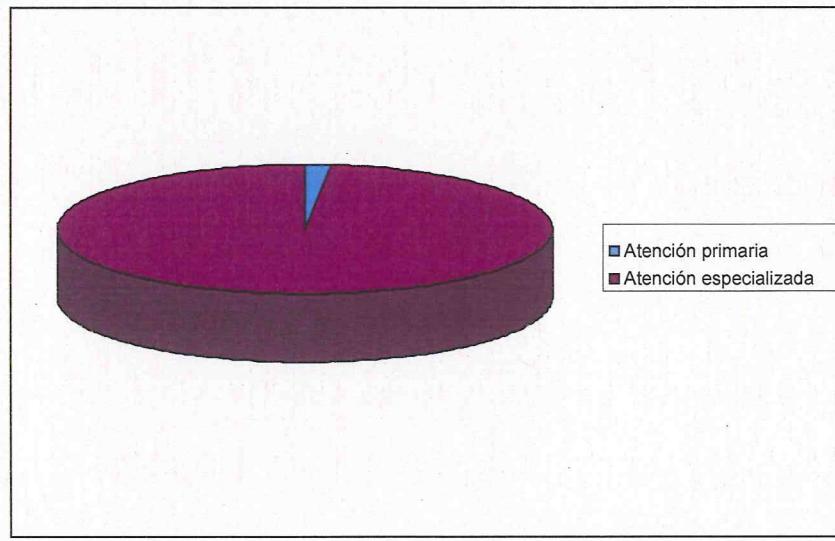
El número de centros participantes se refleja en las siguientes tablas:

W

## CENTROS HOSPITALARIOS

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEP	OCTU	NOVIEM	DICIE	TOTAL
<i>HOSPITAL DE CRUCES</i>	3	2	4	4	0	3	6	5	4	3	2	36
<i>HOSPITAL GALDAKAO</i>	2	0	2	2	0	0	1	1	2	1	1	11
<i>HOSPITAL BASURTO</i>	3	3	2	4	0	2	7	4	2	4	1	32
<i>HOSPITAL DONOSTIA</i>	1	0	2	3	1	0	1	2	2	4	8	24
<i>HOSPITAL TXAGORRITX U</i>	1	0	0	0	0	1	0	1	1	0	4	8
<i>HOSPITAL SANTIAGO</i>	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2
<i>INSTITUTO ONCOLÓGICO</i>	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	3
<i>POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA</i>	0	0	0	3	0	1	2	2	0	0	0	8
<i>C.S. BASURTO</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
<i>C.S. ALZA - ROTETA</i>	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>CLÍNICA JOSE ANTONIO PINIES</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
<i>CENTRO OROITU</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

## CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO



## CLASIFICACIÓN ESTUDIOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL

<u>CENTROS</u>	<u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u>	<u>Nº EPAS</u>
HOSPITAL DE CRUCES	36	10
HOSPITAL GALDAKAO	12	2
HOSPITAL BASURTO	32	13
HOSPITAL DONOSTIA	24	14
HOSPITAL TXAGORRITXU	8	6
HOSPITAL SANTIAGO	2	3
INSTITUTO ONCOLÓGICO	3	1
POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA	8	1
CENTRO DE SALUD BASURTO	1	0
CENTRO DE SALUD ALZA -ROTETA	1	0
CENTRO DE SALUD MENTAL LAKUA - BIZKARRA	0	1
CENTRO MÉDICO AMÁRICA-MEDICENTRO	0	1
CS MENTAL GASTEIZ CENTRO	0	1
USP CLÍNICA LA ESPERANZA	0	1
HOSPITAL DE MENDARO	0	1
AMABI CONSULTAS	0	1
CENTRO DE SALUD ZALLA	0	1
CLÍNICA EUSKALDUNA	0	1
CENTRO DE SALUD BAILÉN	0	1
CONSULTA MÉDICA PRIVADA	0	2
EUPSIKE CONSULTORES	0	1
CLÍNICA JOSÉ ANTONIO PINIES	1	0
CENTRO OROITU	1	0

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

Se han evaluado 227 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

Enero	13
Febrero	18
Marzo	42
Abril	20
Mayo	19
Junio	25
Julio	13
Septiembre	35
Octubre	26
Noviembre	7
Diciembre	9
<b>TOTAL</b>	<b>227</b>

De las 227 enmiendas evaluadas: 8 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

## 8. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con muestras biológicas)

- Estudios evaluados ..... 7
- Se han informado favorablemente los 7 proyectos de investigación
- Estudios a realizar en un centro de la CAPV ..... 3/7
- Estudios a realizar en varios centros de la CAPV ..... 4/7

## 9.

**EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 19 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético:

- Estudios evaluados en el mes de Enero: ..... 4/19
- Estudios evaluados en el mes de Febrero: ..... 2/19
- Estudios evaluados en el mes de Marzo: ..... 2/19
- Estudios evaluados en el mes de Abril: ..... 2/19
- Estudios evaluados en el mes de Mayo: ..... 0/19
- Estudios evaluados en el mes de Junio: ..... 0/19
- Estudios evaluados en el mes de Julio: ..... 3/19
- Estudios evaluados en el mes de Septiembre ..... 1/19
- Estudios evaluados en el mes de Octubre ..... 3/19
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: ..... 1/19
- Estudios evaluados en el mes de Diciembre: ..... 1/19

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 2 **estudios post-autorización** que contienen un subestudio genético

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

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO  
OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2009: ..... 31

- ◆ Estudios evaluados: ..... 31/31
  - Estudios prospectivos ..... 21/31
  - Estudios retrospectivos ..... 9/31
  - Estudios transversales ..... 1/31
- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E: ..... 23/31
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia ..... 23/31
- ◆ Estudio rechazados por el CEIC-E ..... 4/31
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones  
1/31
- ◆ Estudios retirados por el promotor ..... 3/31

## **11. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR**

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: ..... 24/31 (77,4%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: ..... 2/31 (6,5%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: ..... 5/31 (16,1%)

## **12. REALIZACIÓN DE FUNCIONES COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE LOS BIOBANCOS DE EUSKADI**

El CEIC-E aceptó la propuesta de Inbiobank para actuar como comité ético externo con fecha 3 de julio de 2009, y la propuesta del Biobanco vasco para la investigación de BIOEF para actuar como comité ético externo con fecha 2 de abril de 2009, para así dar cumplimiento a la obligación que emana de lo dispuesto en la ley 14/2007, de Investigación Biomédica de Euskadi. Este comité aceptó asumir las funciones propuestas de asesoramiento a los Biobancos autorizados en Euskadi en la elaboración de modelos de consentimiento informado acorde a la legislación vigente, y de aprobación, o denegación si procede, de solicitudes de muestras recibidas en los referidos Biobancos.

Se han elaborado los borradores de los modelos de consentimiento para la donación de excedente de muestras para investigación biomédica al Biobanco Vasco de BIOEF, y para la donación de excedente de muestras de un procedimiento diagnósticos. Además, se ha elaborado un borrador para la donación expresa de muestras al biobanco sin coincidir con un procedimiento diagnóstico.

Se han aprobado las instrucciones operativas referentes a las actuaciones como comité ético externo de los Biobancos:

ANEXO 01 IOE 27	Requisitos para la evaluación de solicitudes de incorporación de muestras	1	21/07/2009
ANEXO 2 IOE 27	Formulario de incorporación de cesión de muestras biológicas	1	21/07/2009



Las evaluaciones realizadas por el CEIC de Euskadi han sido las siguientes:

<b>EVALUACIONES DE CESIONES MUESTAS</b>		
	<b>BIOEF</b>	<b>INBIOBANK</b>
<b>JULIO</b>	2	
<b>OCTUBRE</b>	1	1
<b>NOVIEMBRE</b>	1	
<b>DICIEMBRE</b>	3	
<b>TOTAL</b>		8

<b>EVALUACIONES DE INCORPORACIONES DE MUESTAS</b>		
	<b>BIOEF</b>	<b>INBIOBANK</b>
<b>JULIO</b>		1
<b>DICIEMBRE</b>		2
<b>TOTAL</b>		3

### **13. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Se han organizado las siguientes jornadas de formación:

- I.** Un seminario de formación que tuvo lugar el día 26 de enero de 2009 en el Hospital de Txagorritxu, con título: **“Investigación con alimentos funcionales”**.

El programa fue el siguiente:

**9 h. Inauguración:**

*Ilmo. Sr. D. Gonzalo Trincado Ibañez*

Director de Farmacia del Gobierno Vasco

**Presentación:**

Francisco Villar Colsa. Director Gerente Hospital Txagorritxu

Iñigo Aizpurua Imaz. Vicepresidente del CEIC-Euskadi

**Moderadora de la sesión:**

Marianela Hernández López.

Presidenta Comité de Ética de la Investigación hospital Txagorritxu

**9:30-10.10 h.**

**Investigación con alimentos funcionales: planteamiento político y jurídico.**

Leire Escajedo San Epifanio

Profesora de Derecho Constitucional de la UPV/EHU

**10:10-10:50**

**Evaluación de alimentos funcionales. Requisitos para su autorización.**

Andreu Palou Oliver Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de las Islas Baleares (UIB)\*

\* Vicepresidente del Panel Científico de Nutrición de la EFSA (European Food Safety Authority)

**0:50-11-30 Descanso**

**11.30 – 12.10 Investigación con alimentos funcionales: implicaciones para el Investigador Principal.**

Gonzalo Hernández Herrero

Director Unidad Ensayos Clínicos. Hospital Txagorritxu.



**12.10 – 12.50**

**Evaluación de estudios con alimentos funcionales  
por un Comité de Ética de la Investigación**

Francisco Abad Santos. Secretario Comité de Ética de la Investigación del Hospital La Princesa. Madrid

**12:50-13:30** Debate.

**14:00** Clausura

**II.** El CEIC de Euskadi ha colaborado con **SANTINVEST (ASOCIACION INVESTIGACION HOSPITAL SANTIAGO)** en la organización del curso de formación que tuvo lugar en noviembre en el Hospital de Santiago, con título: **“DUDAS METODOLÓGICAS EN LA INTERPRETACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.** El programa de curso ha sido el siguiente:

FECHA: 7 de mayo de 2009

LUGAR: Salón de actos del Hospital Santiago.Vitoria.

PONENTES: José M<sup>a</sup> Argimon Pallas y Josep Jiménez Villa.

**PROGRAMA**

8:00-9:00h: Enfoque del ensayo: definición del objetivo como de superioridad o equivalencia / no inferioridad, elección del comparador y de la variable de respuesta, variables combinadas, variables subrogadas.

9:00-10:00h: Tamaño de la muestra: elección de la diferencia de relevancia clínica (estudios de superioridad) y del margen de equivalencia (estudios de equivalencia y no inferioridad), y su influencia sobre la interpretación de resultados.

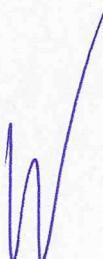
10:00-10:30h: Descanso

10:30-11:30h: Estrategia de análisis de un ensayo clínico: ¿siempre por intención de tratar?

11:30-12:30h: Interpretación de resultados: el papel de los intervalos de confianza en los estudios de superioridad, no-inferioridad y equivalencia. Análisis de subgrupos.

12:30-13:30h: Medidas del efecto de un tratamiento. Limitaciones del análisis.

13:30-15:00h: COMIDA



- 15:00-16:00h: ¿Se puede evaluar superioridad y no-inferioridad o equivalencia en un mismo estudio?
- 16:00-17:00h: Meta-análisis: análisis de heterogeneidad. ¿Cuándo combinar los resultados de los ensayos clínicos?
- 17:00-18:00h: ¿Cómo se evalúa la calidad de los ensayos clínicos y cómo se incorpora esta valoración en un meta-análisis?

**III. El CEIC de Euskadi ha colaborado con la Unidad de Investigación de Álava en la organización del curso: CURSO DE FORMACIÓN: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA El programa fue el siguiente:**

**Coordinadores del curso:**

*Iciar Alfonso*, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Euskadi, Dirección de Farmacia, Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.

*Felipe Aizpuru*, Secretario CEIC del Hospital Txagorritxu

**Ponentes del curso:**

*Iciar Alfonso*, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi,

*Guillermo Alcalde*, Secretario CEIC del Hospital Santiago

*Arantza Hernández*. Responsable de seguimiento y calidad del CEIC de Euskadi

**Programa del curso:**

**Día 5 de noviembre de 2009**

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios. Iciar Alfonso

**Día 6 de noviembre de 2009**

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas. Iciar Alfonso

**Día 12 de noviembre de 2009**

Aspectos éticos y legales de la investigación con datos de carácter personal. Guillermo Alcalde

**Día 13 de noviembre de 2009**

Normas de Buena Práctica Clínica. Responsabilidades de los participantes archivo de la documentación del estudio, dispensación de la medicación. Arantza Hernández

**Día 19 de noviembre de 2009**

Seguimiento de los proyectos de investigación. Arantza Hernández

Inspección de los estudios por las Autoridades Sanitarias. Iciar Alfonso

## **11. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E).**

Durante el año 2009 se ha llevado a cabo una reorganización del archivo de la documentación de la Secretaría del CEIC-E, ya que hasta entonces había una demora considerable en la tarea de archivo. Se consideró imprescindible poner al día dicho archivo antes de continuar con las actividades de gestión de calidad. Asimismo se contrató un auxiliar administrativo para dicha finalidad.

Además, dado que el CEIC-E ha comenzado a llevar a cabo las funciones de comité ético externo de los biobancos situados en el territorio del País Vasco, se están elaborando las instrucciones operativas relacionadas con dicha actividad. En principio la elaboración de estas nuevas instrucciones no debería retrasar la acreditación de calidad del CEIC-E, ya que esta nueva actividad no estaría dentro del alcance del sistema de gestión de calidad.

Dado que la actividad de seguimiento se encuentra dentro del alcance del sistema de gestión de calidad, se considera que la nueva versión de GIDEC (aplicación informática que facilita la gestión de la actividad del CEIC-E) es una herramienta de gran utilidad para llevar a cabo dicha actividad, por lo que hasta su total implementación no se considerará totalmente implantado el sistema de gestión de calidad para esta actividad. Durante el año 2009 se ha implementado dicha versión, y se han ido reclamando a promotores e investigadores parte de la documentación de seguimiento cuya ausencia se ha detectado con la ayuda de la nueva versión de la aplicación.

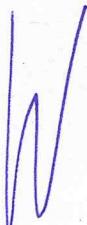
Asimismo, el 18 de noviembre se llevó a cabo la reunión con la Directora de Farmacia con el fin de exponerle el manual de calidad. Dicha exposición dio lugar a una segunda versión del manual de calidad, puesto que la misión y visión contempladas en dicho manual no reflejaban la promoción o incentivación de una investigación de calidad.

Se han realizado las siguientes actividades en las reuniones celebradas por el comité de calidad:

### **REUNIÓN 15 DE ENERO DE 2009**

#### **Revisión de las siguientes Fichas de proceso:**

- ✓ FP-EEC 01 PROCESO: EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
- ✓ FP-EPA 02 PROCESO: EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL
- ✓ FP-PI 03 PROCESO: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



**Revisión de las siguientes instrucciones operativas específicas:**

- |          |  |
|----------|--|
| ✓ IOE 09 | EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON DATOS DE CARÁCTER PERSONAL                    |
| ✓ IOE 10 | EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS                              |
| ✓ IOE 13 | ENSAYOS CLÍNICOS PROMOVIDOS POR EL INVESTIGADOR: SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL SEGURO DE OSAKIDETZA. |
| ✓ IOE 17 | EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA         |
| ✓ IOE 18 | EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES   |
| ✓ IOE 19 | SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN  |
| ✓ IOE 20 | SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN  |
| ✓ IOE 21 | COMISIÓN DE SEGUIMIENTO  |

**REUNIÓN 20 DE MAYO DE 2009**

**Revisión de las fichas de procesos: FPP-EPA 02 Proceso de evaluación de EPAs, FPP-PI 03 Proceso de evaluación de PI, FPP-S 04 Proceso de Seguimiento.**

**Revisión de los cambios a la IOE 11 Comunicación de resoluciones (Versión 2)**

**Revisión de las instrucciones:**

- IOE 21 Comisión de seguimiento
- IOE 22 Funcionamiento de la comisión técnica del CEIC-E
- IOE 23 Comisión permanente del CEIC-E
- IOE 25 Evaluación de proyectos de financiación pública

**IOE 24 Adscripción del CEIC-E a un biobanco- Elaboración de las instrucciones relacionadas con la adscripción del CEIC-E al biobanco.**

**Revisión de registros: Perfiles técnicos**

**REUNIÓN 24 de JUNIO DE 2009**

**Firma de los perfiles técnicos**

## **REUNIÓN 10 DE SEPTIEMBRE DE 2009**

**Revisión de las instrucciones relacionadas con el biobanco.**

**Revisión de las instrucciones modificadas en cumplimiento del plan de adecuación al informe de inspección del Departamento de Sanidad:**

- IOE 01 COMPOSICIÓN, REQUISITOS Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC-E, versión 2
- IOE 02 CONVOCATORIA DE REUNIÓN DEL CEIC, versión 2
- IOE 28 ADOPCIÓN DE MEDIDAS EN PREVISIÓN DE UNA INSUFICIENTE ASISTENCIA DE MIEMBROS CONVOCADOS, versión 1. Se decide que esta instrucción desaparezca y su información pase a formar parte de un apartado de la IOE 02.
- IOE 29 ACTAS DE LAS REUNIONES DEL CEIC-E, versión 1
- IOE 30 RECEPCIÓN DE PROYECTOS FUERA DE PLAZO, versión 1. Se decide que esta instrucción desaparezca y su información pase a formar parte de un apartado de la IOE 02.

**Revisión de las instrucciones relacionadas con el biobanco:**

- IOE 24 ADSCRIPCIÓN DE UN BIOBANCO AL CEIC-E, versión 2
- IOE 26 EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE CESIÓN DE MUESTRAS DEL BIOBANCO ADSCRITO AL CEIC-E, versión 2
- IOE 28 EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO ADSCRITO AL CEIC-E, versión 2.

Los documentos consensuados y revisados en las reuniones celebradas por los comisiones de calidad han sido posteriormente aprobados en la correspondiente reunión ordinaria del CEIC-E.



## **12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS**

Para facilitar la actividad de seguimiento de estudios descrita en las instrucciones operativas correspondientes, se ha solicitado una serie de cambios en la versión de la aplicación informática GIDEC, que se ha implementado, aunque no en su totalidad, durante el 2009. La nueva versión permite la configuración del sistema de seguimiento que quiere aplicarse a cada uno de los estudios. Según el sistema de seguimiento que se configure, GIDEC generar un sistema de avisos que informan de la documentación que debería recibirse en una fecha concreta.

Para llevar a cabo el seguimiento antes de la incorporación de los cambios de GIDEC, se revisaron las notificaciones registradas en la aplicación de los estudios trimestralmente, de forma que:

- ✓ Se llevó a cabo una primera revisión donde se consultaron las notificaciones de los estudios registrados en GIDEC durante el primer trimestre de los años 2006, 2007, 2008 y 2009.
- ✓ Se llevó a cabo una segunda revisión donde se consultaron las notificaciones de los estudios registrados en GIDEC durante el segundo trimestre de los años 2006, 2007, 2008 y 2009.
- ✓ Se llevó a cabo una tercera revisión donde se consultaron las notificaciones de los estudios registrados en GIDEC durante el tercer trimestre de los años 2006, 2007, 2008 y 2009.
- ✓ No se llevó a cabo la revisión del cuarto trimestre ya que la nueva versión de GIDEC ya estaba disponible para proceder al seguimiento administrativo.

Inicialmente se registraron no conformidades y acciones correctivas por notificación no registrada en GIDEC que se detectaba que debería estar presente. Sin embargo, posteriormente se decidió registrar dichas no conformidades solamente cuando, tras haber solicitado dicha información al promotor o persona de contacto, éste no la proporciona.

Queda pendiente de implementar la forma de intercambiar datos con los comités éticos de investigación clínica situados en los hospitales del País Vasco, así como llevar a cabo un curso de formación entre las personas interesadas en utilizar GIDEC en el País Vasco: administrativos y secretarios de los CEIC, personal de los servicios de farmacia hospitalaria que llevan a cabo actividades relacionadas con la gestión de la medicación de los estudios de investigación, personal encargado de la gestión económica de los estudios de investigación.

## **12. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI**

La página web del Comité se ha actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación ensayos clínicos, estudios post-autorización y proyectos de investigación de todos los comités de la Comunidad Autónoma Vasca, en función de las necesidades de cada momento. Cada actualización ha sido previamente consensuada con todos los CEIC de la Comunidad Autónoma.



#### **14. APLICACIÓN INFORMÁTICA**

Tal y como se comenta en apartados anteriores, se han llevado a cabo una serie de mejoras en la aplicación informática GIDEC:

- Ampliación de campos y funcionalidades
  - Se mejora la clasificación de los estudios de forma que esté más adaptada al tipo de estudios que evalúa el CEIC-E y a la legislación.
  - Se añaden nuevos campos para indicar quién realiza la gestión y financiación del estudio.
  - Se mejoran las pantallas del apartado de panel de control, con el fin de facilitar el seguimiento del estudio según las fechas previstas planteadas al inicio y durante el estudio.
  - Se añade un nuevo campo para incluir posibles subestudios.
  - Se añade un nuevo campo para incluir posibles estudios de extensión.
  - Se añade un nuevo campo de duración del estudio.
  - Se mejora el control de versiones de los documentos de los estudios.
  - Se añade un sistema de seguimiento y avisos que permite tanto configurar los avisos que se activan en cada estudio, como realizar a cabo el seguimiento según las instrucciones operativas elaboradas por el CEIC-E.

#### **15. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR**

- Acreditación del sistema de gestión de calidad.
- Coordinación del seguimiento con los CEICs situados en los hospitales.

Vitoria-Gasteiz, a 24 de marzo de 2010



Fdo.: D. Carlos Romeo Casbona  
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Fdo.: Dña. Iciar Alfonso Farnós  
SECRETARIA 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 ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ENSAYOS CLÍNICOS**
- 3. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**
- 4. PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**
- 5. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.**
- 6. LISTADO DE DOCUMENTOS APROBADO EN EL PLAN DE CALIDAD**

## ANEXO 0

### LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

(31 de diciembre de 2009)

• **Presidente:**

D. Carlos ROMEO CASABONA

Director Cátedra Director, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU

• **Vicepresidente**

D. Iñigo AIZPURUA IMAZ

Farmacéutico – CEVIME (Centro Vasco de Información de Medicamentos. Dirección de Farmacia

• **Secretaria:**

D.<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Iciar ALFONSO FARNOS

Médico Especialista em Farmacología Clínica. 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.<sup>a</sup> Amaia MARTÍNEZ GALARZA

Diplomada en Enfermería – Vocal del Comité Ética Asistencial. Secretaria CEIC Hospital de Cruces

D.<sup>a</sup>. Sonia GAZTAMBIDE SAENZ

Medico especialista en Endocrinología, con labor asistencial en un centro hospitalario.

D. Julio AUDICANA URIARTE

Medico especialista en Medicina Intensiva, 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 en Cardiología, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Basurto

D.<sup>a</sup> Adoración JIMENEZ ORTIZ

Farmacéutica especialista en análisis clínicos- Comité Ética Asistencial Hospital Donostia

D. Julio ARRIZABALAGA  
AGUIRREAZALDEGUI

Medico especialista en Medicina Interna, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia

D. Javier VIVANCO MARTÍNEZ

Medico especialista en Medicina Interna, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia

D. Jesús ROSA NIETO

Medico especialista en Radioterapia con labor asistencial en el Instituto Oncológico. CEIC Hospital Donostia

D. Iñaki FERNÁNDEZ MANCHOLA

Medico especialista en Neurología, 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. Ana AGUIRREZABAL

Farmacéutico de Hospital. CEIC Hospital Basurto

D. Nela HERNANDEZ	Medico especialista en Medicina Intensiva. Presidenta. CEIC Hospital Txagorritxu
D. Iñaki TOBALINA	Médico especialista en Medicina Nuclear. CEIC Hospital Santiago
D. <sup>a</sup> José Antonio FERNÁNDEZ DE LEGARIA	Medico especialista en Psiquiatría, con labor asistencial en la Unidad de salud mental Infanto-Juvenil de Álava
D. Maite AUDICANA	Medico especialista en Alergología, con labor asistencial en el Hospital Santiago. CEIC 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
D. <sup>a</sup> Pedro GORROTXATEGI	Medico especialista en Pediatría, con labor asistencial en el centro de Atención Primaria de Ermua, Gipuzkoa.
D <sup>a</sup> Nerea Egües	Medico Experto en Epidemiología. Secretaria CEIC Hospital Donostia
D <sup>a</sup> . Isabel Tejada Mínguez	Responsable del Laboratorio de Genética Molecular (Servicio de Bioquímica) Hospital de Cruces

# **ANEXO 1**

\*\*\*

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Presentación

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



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 2<sup>a</sup> 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: 28/09/2009

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Composición y ubicación

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



### 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.  
Arantzazu Hernández Gil  
Vanesa Perales Valdivieso

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: 28/09/2009

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Personas de contacto

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

### CEIC LOCALES

#### CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

**Contacto:** Dña Amaya Martínez Galarza  
**Dirección:** U. Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación  
(detrás del Pabellón de Administración).  
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia  
**e-mail:** [amaia.martinezgalarza@osakidetza.net](mailto:amaia.martinezgalarza@osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:** 94.600.6314 / 94.600.6451

#### HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

**Contacto:** Izaskun Basurto  
**Dirección:** Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao  
**e-mail:** [izaskun.basurto@osakidetza.net](mailto:izaskun.basurto@osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:** 944006309 / 944006180

#### HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

**Contacto:** Amaia Santos Ibañez  
**Dirección:** Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
**e-mail:** [amaia.santosibanez@osakidetza.net](mailto:amaia.santosibanez@osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:** 944007000 / 944007103

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

**Contacto:** Mª José Velázquez Zubicoa  
**Dirección:** Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 Donostia-San Sebastian  
**e-mail:** [mjose.velazquez@osakidetza.net](mailto:mjose.velazquez@osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:** 943007402 / 943007489

#### HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

**Contacto:** Felipe Aizpuru Barandiarán  
**Dirección:** C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz  
**e-mail:** [felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net](mailto:felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net)  
**Teléfono:** 945007413

#### HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

**Contacto:** Guillermo Alcalde Bezhold

**Dirección** C/ Olagibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

**e-mail:** [guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net](mailto:guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:** 945007879 / 945007901

## CENTROS PARA LA GESTIÓN DEL CONTRATO

### CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

**Contacto:** Stra. Gloria Redondo

Dirección de Gestión Económica

**e-mail:** [mariagloria.redondobernedo@osakidetza.net](mailto:mariagloria.redondobernedo@osakidetza.net)

**Teléfono:** 946006038

### HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

**Contacto:** María José Velázquez

**e-mail:** [mjose.velazquezubicoa@osakidetza.net](mailto:mjose.velazquezubicoa@osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:** 943007402 / 943007067

#### Contabilidad:

**Contacto:** Loli Herrero

**Dirección** Pº Doctor Begiristain s/n

20014 Donostia-San Sebastian

**e-mail:** [lherrero@chdo.osakidetza.net](mailto:lherrero@chdo.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:** 943.007000 / 943470031

### HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

**Contacto:** Elena Subijana

**Dirección** C/José Achótegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

**e-mail:** [unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net](mailto:unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net)

**Teléfono:** 945007413

### HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

**Contacto:** Iciar Olabarri Espiga

**Dirección** c/ Olagibel 29

01004 Vitoria-Gasteiz

**e-mail:** [m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net](mailto:m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:** 945007630/ 945007901

### HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

**Contacto:** Izaskun Basurto

**Dirección** Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

**e-mail:** [izaskun.basurtoeira@osakidetza.net](mailto:izaskun.basurtoeira@osakidetza.net)

**Teléfono:** 944006309 / 944006180

### HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

**Contacto:** Arturo Ortega

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

**e-mail:** [arturo.ortegasalazar@osakidetza.net](mailto:arturo.ortegasalazar@osakidetza.net)

**Teléfono:** 944007050

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: 17/03/2009

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

# **ANEXO 2**

\*\*\*

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Ensayos Clínicos

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



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) es multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios sanitarios de Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma de los centros sanitarios o por los comités acreditados de 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](#)

### Requisitos

[Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos \(pdf 115 kb\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, 100 KB\)](#)  
[Declaración de cargas. \(pdf, 90 KB\)](#)

Información legal

© 2004, Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

# ANEXO 3

\*\*\*

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Estudios post-autorizados

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



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 \(pdf, 95 KB\)](#)

### Requisitos

[Requisitos para la evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 103 kb\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 119 kb\)](#)

[Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia \(pdf, 103 KB\)](#)

### Modelo de contrato

[Contrato de estudios post-autorización de tipo observacional con el centro de investigación \(pdf, 63 KB\)](#)

[Resolución por la que se aprueba el modelo de contrato de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 390 KB\)](#)

---

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: 10/02/2009

# **ANEXO 4**

\*\*\*

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Proyectos de investigación

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



El Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Euskadi establece que este comité evaluará 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.

### Requisitos:

[Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 107 kb\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 114 kb\)](#)

[Modelo de consentimiento para cesión de muestras biológicas con fines de investigación \(pdf, 39 kb\)](#)

Fecha de la última modificación: 16/02/2009

[Información legal](#)

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

# **ANEXO 5**

\*\*\*

## Bestelako Xedapenak

### OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

6630

EBAZPENA, 2009ko urriaren 30eko, Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariarena, Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria emateko dena.

Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzak Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria emateko eskabidea jaso du. Ondoko xedapen hauek guztiak hartu dira kontuan: Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen egiaztagiriak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 2. eta 6. artikuluak (urriaren 24ko BOPV, 202. zk.); botikekin egin dako saiakuntza klinikoak arautzen dituen otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretuaren 11. artikulua; Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortu zuen urtarriaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 6. artikulua; ikerketa biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea; eta Osasun Sailaren egitura organiko eta funtzionala ezartzen duen azaroaren 6ko 268/2001 Dekretua. Horiek horrela, honako hau

#### EBATZI DUT:

**Lehenengoa.**— Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari egiaztagiria ematea.

**Bigarrena.**— Batzorde horretako kide modura bai estea honako pertsona hauek:

— Lehendakaria:

Carlos Romeo Casanova jauna. Zuzenbidean lizentziatua.

— Lehendakariordea:

Iñigo Aizpuru Imaz jauna. Farmazian lizentziatua.

— Idazkaria:

Iciar Alfonso Farnós andrea, Farmakologo Klinikoa.

— Batzordekideak:

Felipe Aizpuru Barandiarán jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegi jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

M.ª Teresa Audicana Berasategui andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

## Otras Disposiciones

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

6630

RESOLUCIÓN de 30 de octubre de 2009, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se otorga la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad la solicitud de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y de conformidad al Decreto 268/2001 de 6 de noviembre por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad.

#### RESUELVO:

**Primero.**— Conceder la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

**Segundo.**— Confirmar como miembros de dicho Comité a los siguientes:

— Presidente:

D. Carlos Romeo Casanova. Licenciado en Derecho.

— Vicepresidente:

D. Iñigo Aizpuru Imaz. Licenciado en Farmacia.

— Secretario:

D.ª Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

— Vocales:

D. Felipe Aizpuru Barandiarán, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegi, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª M.ª Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

Julio Audicana Uriarte jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Nerea Eges Olazábal andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Antonio Escobar Martinez jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Arritokieta Etxebarria Agirre andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Iñaki Fernández Manchola jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Sonia Gatzambide Sáenz andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

José M.ª González de Castro jauna, Zuzenbidean lizentziatua.

Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Marianela Hernández López andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Adoración Jiménez Ortíz andrea, Farmazian lizentziatua.

Amaya Martínez Galarza andrea, Erizaintzako Unibertsitatea diplomaduna.

Jesús M.ª Morán Barrios jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Nekane Murga Eizagaecheverría andrea, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

José Ignacio Pijoan Zubizarreta jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Jesús Rosa Nieto jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Iñaki Tobalina Larrea jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Javier Vivanco Martínez jauna, Medikuntza eta Kirurgia Orokorean lizentziatua.

Ana Aguirrezabal andrea, Farmazian lizentziatua.

Isabel Tejada Minguez andrea, Zientzietan lizentziatua (Biologian).

**Hirugarrena.**— Ondoren zehaztuko den hau izango da Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzordea. Etikoak jarduteko duen esparru geografiko eta institucionala, betiere, kontuan hartuta osasun-baliabideak banatzeko modua, eta Ikerketa Klinikoetarako Batzordea Etikoei dagozkien zereginak burutzeko dauden bitartekoak:

— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzordea Etikoa sortu zuen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa.

D. Julio Audicana Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Nerea Eges Olazábal, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. Antonio Escobar Martinez, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Arritokieta Etxebarria Agirre, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. Iñaki Fernández Manchola, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Sonia Gatzambide Sáenz, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. José M.ª González de Castro, Licenciado en Derecho.

D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D.ª Adoración Jiménez Ortíz, Licenciada en Farmacia.

D.ª Amaya Martínez Galarza, Diplomada Universitaria en Enfermería.

D. Jesús M.ª Morán Barrios, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D.ª Nekane Murga Eizagaecheverría, Licenciada en Medicina y Cirugía General.

D. José Ignacio Pijoan Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Iñaki Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía General.

D. Javier Vivanco Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía General,

D.ª Ana Aguirrezabal, Licenciada en Farmacia.

D.ª Isabel Tejada Minguez, Licenciada en ciencias (sección biológicas).

**Tercero.**— Teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios, así como la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación Clínica, se determina, como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación clínica de Euskadi, el siguiente:

— Lo especificado en el artículo 2 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.

– EAEen baimendutako biobankoak ikertzeko Batzorde Etikoen egitekoak hartuko ditu, erkidegoan egiaztagiria duen Ikerketarako Batzorde Etikorik ez dagoen bitartean.

**Laugarrena.**– Batzorde horrek honako zehaztasun hauek bidali beharko dizkio Osasun Sailburuordeztsari, gordailatzeko eta argitaratzeko: berariaz nolako lan-prozedurak erabiliko dituen jardunean, bilerak zenbatero egingo dituen, eta, aurretiaz erabakitakoari jarraituz, erantzunak emateko gehienez erabiliko duen denbora-tartea.

Horretaz gainera, indarrean dagoen legeriaren arabera Osasun Ministerioari igorri beharreko jakinarazpenak ere eskatuko zaizkio, izapideak egin ahal izateko.

**Bosgarrena.**– Ebazpen honen bidez emandako egiaztapena Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den unean bertan jarriko da indarrean, eta bere iraunaldia hiru urtekoa izango da; epe hori amaitutakoan, indarraldia luzatu egin ahal izango da dagokion eskabidea egin ondoren, eta betiere, 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 6. artikuluan eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoa sortu zuen urtarriaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 6. artikuluan ezarritakoari jarraituz. Era-baki hori Osasun Ministerioari jakinaraziko zaio.

Batzordearen betekizunetan, baldintzetan edo osaeran gerta litzkeen aldaketa guztiak berri jakinari behar zaio Osasuneko sailburuordeari, betiere, 1994ko irailaren 28ko Aginduaren 7. artikuluan ezarritakoaren arabera.

**Seigarrena.**– Ebazpen honek ez dio administrazio-bideari amaiera ematen, eta, beraz, interesdunek gora jotszeko erre Kurtsoa aurkez diezaokete Osasuneko sailburuordeari edo Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria.

Vitoria-Gasteiz, 2009ko urriaren 30a.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria,  
JOSÉ ASUA BATARRITA.

– Asumirá las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existan Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

**Cuarto.**– El comité habrá de remitir a la Viceconsejería de Sanidad, para su depósito y publicidad, los procedimientos de trabajo específicos que haya elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que haya convenido señalar.

Así mismo, requerirá, para su tramitación, las comunicaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba dirigir al Ministerio de Sanidad.

**Quinto.**– La acreditación objeto de la presente Resolución surtirá efectos, a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco durante un periodo de tres años, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la Orden del 28 de septiembre de 1994 y en el artículo 6 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. La misma será comunicada al Ministerio de Sanidad.

Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada al Viceconsejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden del 28 de septiembre de 1994.

**Sexto.**– Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o el Director de Planificación y Ordenación Sanitaria.

En Vitoria-Gasteiz, a 30 de octubre de 2009.

El Director de Planificación y Ordenación Sanitaria,  
JOSÉ ASUA BATARRITA.

## Bestelako Xedapenak

### OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

4601

EBAZPENA, 2009ko uztailaren 22ko, Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariarena, Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osaera aldatzeko dena.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria- ren 2005eko otsailaren 22ko Ebazpenaren bidez, egi- aztagiria eman zitzaion Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari (martxoaren 17ko EHAA, 53. zenbakia).

Farmaziako Zuzendaritzak eskaera egin du Batzordeko bokal bat izendatzeko. Beraz, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen kreditazioari buruz Osasun sailburuak 1994ko irailaren 28an emandako Aginduaren 3. eta 7. artikuluetan xedatzen denarekin bat etorriz (urriaren 24ko EHAA, 202. zenbakia), hau

#### EBATZI DUT:

**Lehenengoa.**— Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kide izendatzea Isabel Tejada Minguez andrea, Zientzietan (biología adarra) lizenziatua.

**Bigarrena.**— Ebazpen honek Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen denetik aurrera izango du eragina.

Ebazpen honek ez du administrazio-bidea amaitzen. Beraz, interesdunek gora jotseko errekursoa aurkez di- ezaikote Osasun sailburuordeari edo Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariari, hilabeteko epean, ebazpena ofizialki argitaratzen denetik aurrera.

Vitoria-Gasteiz, 2009ko uztailaren 22a.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria,  
JOSÉ ASUA BATARRITA.

## Otras Disposiciones

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

4601

RESOLUCIÓN de 22 de julio de 2009, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Mediante Resolución de 22 de febrero de 2005, del Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria (BOPV N.º 53, de 17 de marzo), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de solicitud de nombramiento de una vocal del Comité, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV. N.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco,

#### RESUELVO:

**Primero.**— Nombrar a D.ª Isabel Tejada Minguez, Licenciada en Ciencias (Sección Biológicas) como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

**Segundo.**— La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir de su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 22 de julio de 2009.

El Director de Planificación y Ordenación Sanitaria,  
JOSÉ ASUA BATARRITA.

## Bestelako Xedapenak

### OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

3703

EBAZPENA, 2009ko ekainaren 2ko, Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria, Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osaera aldatzeko dena.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria, 2005eko otsailaren 22ko Ebazpenaren bidez, egiatzagiria eman zitzaien Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari (martxoaren 17ko EHAA; 53. zenbakia).

Farmaziako Zuzendaritzak eskaera egin du Batzordeko bokal bat kargutik kentzeko. Beraz, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen kreditazioari buruz Osasun sailburuak 1994ko irailaren 28an emandako Aginduaren 3. eta 7. artikuetan xedatzen denarekin bat etorriz (urriaren 24ko EHAA, 202. zenbakia), hau

#### EBATZI DUT:

**Lehenengoa.**— Manuel Zaballa Iñiguez jauna, Medicina eta Kirurgia Orokorean lizenziatua, Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kide kargutik kentzea.

**Bigarrena.**— Ebazpen honek Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen denetik aurrera izango du eragina.

Ebazpen honek ez du administrazio-bidea amaitzen. Beraz, interesdunek gora jotzeko errekurtsoa aurkez di- ezaikete Osasun sailburuordeari edo Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria, hilabeteko epean, ebazpena ofizialki argitaratzen denetik aurrera.

Vitoria-Gasteiz, 2009ko ekainaren 2a.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria,  
M.ª LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

## Otras Disposiciones

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

3703

RESOLUCIÓN de 2 de junio de 2009, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Mediante Resolución de 22 de febrero de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria (BOPV n.º 53, de 17 de marzo), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de solicitud de cese de un vocal del Comité, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco,

#### RESUELVO:

**Primero.**— Cesar a D. Manuel Zaballa Iñiguez, Licenciado en Medicina y Cirugía General como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

**Segundo.**— La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir de su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 2 de junio de 2009.

La Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria,  
M.ª LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

# **ANEXO 6**

\*\*\*

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ALTA	OBSERVACIONES
<b>DF/CE/024 (001)</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		28/05/2008	<b>Punto 4.2.3 de la norma ISO 9001:2000</b>
ANEXO 01	PRINCIPIOS BÁSICOS		28/05/2008	
ANEXO 02	POLÍTICA DE CALIDAD		28/05/2008	
ANEXO 03	LEGISLACIÓN APLICABLE Y VIGENTE Y DOCUMENTOS EXTERNOS		28/05/2008	
<b>MP 01</b>	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>			
FPP-EEC 01	PROCESO: EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	19/06/2009		
FPP-EPA 02	PROCESO: EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL	19/06/2009		
FPP-PI 03	PROCESO: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	19/06/2009		
FPP-S 04	PROCESO: SEGUIMIENTO	19/06/2009		
<b>INSTRUCCIONES OPERATIVAS</b>				
<b>GENERALES</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	1	20/11/2008	<b>Punto 4.2.3 de la norma ISO 9001:2000</b>
<b>IOG 01</b>	ANEXO 01 IOG 01 ANEXO 02 IOG 02	Tabla de responsabilidades para la generación de documentos Lista de documentos vigentes	1 1	
	FT/IOE FT/IOG FT/FPP FT/LDAR	Instrucción Operativa Específica Instrucción Operativa General Ficha de Procesos Lista de distribución y acuses de recibo	1 1 1 1	
<b>IOG 02</b>		<b>GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES</b>	1	<b>Punto 8.3 de la norma ISO 9001:2000</b>
	FT/HNCIMC FT/ARPIMP	Hojas de no-conformidades e implantación de medidas correctivas Análisis de riesgos potenciales e implantación de medidas preventivas	1 1	

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ALTA	OBSERVACIONES
<b>IOG 03</b>	<b>MEDICIÓN DE LOS REQUISITOS Y DE LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES</b>	1	20/11/2008	
	FT/ES Encuesta de Satisfacción	1		
<b>IOG 04</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>	1	20/11/2008	
	FT/IA Informe de auditoría	1		
<b>IOG 05</b>	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS</b>	1	20/11/2008	Punto 6.2 de la norma ISO 9001:2000
	FT/PA Plan de auditoría	1		
	ANEXO 01 IOG 05	1	17/01/2008	
	Matriz de competencia	1		
	FT/PAF Plan anual de formación	1		
	FT/FEF Ficha de evaluación de formación	1		
	FT/PT Perfil técnico	1		
	FT/FP Ficha personal	1		
<b>IOG 06</b>	<b>IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE</b>	1	20/11/2008	
<b>IOG 07</b>	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES</b>	1	20/11/2008	
	ANEXO 01 IOG 07	2	10/10/2008	
	ANEXO 01.1 IOG 07			
	ANEXO 01.2 IOG 07			
	ANEXO 01.3 IOG 07			
<b>IOG 10</b>	<b>MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN</b>	1	20/11/2008	
	FT/DO Desarrollo de objetivos	1		

CÓDIGO DEL DOCUMENTO		TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ALTA	OBSERVACIONES
		FT/IS	Informe de seguimiento	1	
		FT/MA	Memoria anual		
<b>INSTRUCCIONES OPERATIVAS ESPECÍFICAS</b>		<b>COMPOSICIÓN, REQUISITOS Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC-E</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 01</b>		FT/DJ	Declaración jurada	1	
		ANEXO 01 IOE 01	Lista de miembros del CEIC-E	4	
<b>IOE 02</b>		<b>CONVOCATORIA DE REUNIÓN DEL CEIC-E</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 03</b>		<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE</b>	1	20/11/2008	
		ANEXO 01 IOE 03	Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos	03/10/2008	
		ANEXO 02 IOE 03	Solicitud de evaluación de ensayos clínicos	17/11/2008	
		ANEXO 03 IOE 03	Requisitos para la evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional	06/10/2008	
		ANEXO 04 IOE 03	Solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional	20/01/2009	
		ANEXO 05 IOE 03	Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación	17/11/2008	
		ANEXO 06 IOE 03	Solicitud de evaluación de proyectos de investigación	20/01/2009	
		ANEXO 07 IOE 03	Documento de declaración de cargas	17/11/2008	
<b>IOE 04</b>		<b>CALENDARIO EVALUACIÓN INICIAL DE ENSAYOS CLÍNICOS</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 05</b>		FT/RIE	Resumen de informes de evaluación	1	

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ALTA	OBSERVACIONES
<b>IOE 06</b>	<b>EVALUACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 07</b>	<b>EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	1	20/11/2008	
	ANEXO 01 IOE 07	Modelo de Hoja de Información Y Consentimiento Informado para Proyectos de Investigación y Cesión de muestras	2	
<b>IOE 08</b>	<b>CITACIÓN PARA EL INVESTIGADOR</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 09</b>	<b>EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	1	22/09/2009	
<b>IOE 10</b>	<b>EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS</b>	1	22/09/2009	
<b>IOE 11</b>	<b>COMUNICACIÓN DE RESOLUCIONES</b>	2	19/06/2009	
<b>IOE 12</b>	<b>SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS</b>	1	28/05/2008	
<b>IOE 13</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS PROMOVIDOS POR EL INVESTIGADOR: SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL SEGURO DE OSAKIDETZA.</b>	1	22/09/2009	
	FT/SASO	Solicitud de Ampliación del Seguro de Osakidetza	2	
<b>IOE 14</b>	<b>EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 15</b>	<b>ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEIC-E</b>	1	20/11/2008	
<b>IOE 16</b>	<b>ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN EN</b>	1	20/11/2008	

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ALTA	OBSERVACIONES
<b>FORMATO ELECTRÓNICO</b>				
<b>IOE 17</b>	<b>EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA</b>	1	22/09/2009	
<b>IOE 18</b>	<b>EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN</b>	1	22/09/2009	
<b>IOE 19</b>	<b>SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	1	22/09/2009	
<b>IOE 20</b>	<b>COMISIÓN DE SEGUIMIENTO</b>	1	19/06/2009	
<b>IOE 21</b> ANEXO 01 IOE 21	Composición de la comisión de seguimiento del CEIC-E	1	22/01/2009	
<b>IOE 22</b>	<b>FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN TÉCNICA DEL CEIC-E</b>	1	19/06/2009	
	Composición de la comisión técnica del CEIC-E	1	22/01/2009	
<b>IOE 23</b> ANEXO 01 IOE 23	<b>COMISIÓN PERMANENTE DEL CEIC-E</b> Composición de la comisión permanente del CEIC-E	1	19/06/2009	
<b>IOE 24</b>	<b>ADSCRIPCIÓN DE UN BIOBANCO AL CEIC-E</b>	1	19/06/2009	
<b>IOE 25</b>	<b>EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN CONVOCATORIAS PARA OBTENER FINANCIACIÓN PÚBLICA</b>	1	19/06/2009	
<b>IOE 26</b> ANEXO 01 IOE 26	<b>EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE CESIÓN DE MUESTRAS DEL BIOBANCO ADSCRITO AL CEIC-E</b> Requisitos de la solicitud de cesión de muestras de un biobanco adscrito al CEIC-E	1	23/09/2009	
<b>IOE 27</b>	<b>EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN DE MUESTRAS AL</b>	1	21/07/2009	
		1	23/09/2009	

**CÓDIGO DEL DOCUMENTO**

**TÍTULO DEL DOCUMENTO**

**OBSERVACIONES**

**BIOBANCO ADSCRITO AL CEIC-E**

Requisitos para la evaluación de solicitudes  
de incorporación de muestras

Formulario de incorporación de cesión de  
muestras biológicas

ANEXO 01  
IOE 27

ANEXO 2  
IOE 27

21/07/2009

21/07/2009

1

1

ANEXO 01  
IOE 27

ANEXO 2  
IOE 27

21/07/2009

21/07/2009

1

1

<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA DE ALTA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>BIOBANCO ADSCRITO AL CEIC-E</b>				
ANEXO 01 IOE 27	Requisitos para la evaluación de solicitudes de incorporación de muestras	1	21/07/2009	
ANEXO 2 IOE 27	Formulario de incorporación de cesión de muestras biológicas	1	21/07/2009	