

MEMORIA DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI

AÑO 2012

1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Durante el año 2012 ha tenido lugar una renovación en la composición del CEIC-E:

D. Eduardo Gaminde Uriarte entra a formar parte del CEIC, en calidad de vocal a partir del 14 de diciembre de 2012, mediante RESOLUCIÓN de 23 de noviembre de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

D. Francisco Javier Vivanco Martínez, deja de formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia, desde el 8 de octubre de 2012 mediante RESOLUCIÓN de 8 de octubre de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

D. Eduardo Gaminde Uriarte entra a formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi desde el 23 de noviembre de 2012 mediante RESOLUCIÓN de 23 de noviembre de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

D. José María González de Castro es nombrado Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi mediante RESOLUCIÓN de 9 de julio de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Dicho cargo se encontraba libre desde abril de 2011, fecha en la que Iñigo Aizpuru dejó de formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

2. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Durante 3 meses, una farmacéutica alumna de un Master en Ensayos Clínicos, realizó un periodo de prácticas sin remuneración gracias a un convenio entre la Universidad correspondiente y el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco. Posteriormente, se contrató a esta misma persona durante 5 meses y finalmente, se ha obtenido la dotación de ese recurso para el próximo año 2013. También se espera la contratación de un administrativo con cargo a la Oficina de Gestión de Ensayos Clínicos (BIOEF) y la obtención de financiación para llevar a cabo la propuesta de

modificación de la aplicación informática GIDEC, como base para la implantación de una ventanilla única de entrada de todos los estudios de investigación en humanos que se llevan a cabo en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3. REUNIONES DEL CEIC-E

• REUNIONES ORDINARIAS

- 25 de Enero
- 29 de Febrero
- 28 de Marzo
- 25 de Abril
- 30 de Mayo
- 20 junio
- 24 de julio
- 25 de septiembre
- 30 Octubre
- 27 de Noviembre
- 18 de Diciembre

Total: 11 reuniones.

Reuniones celebradas por las comisiones técnicas, de calidad y de seguimiento:

- Calidad:
 - 1 de febrero
 - 25 de mayo
 - 2 de octubre
- Seguimiento:
 - 20 de abril
 - 2 de octubre

Total: 5 reuniones

4. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A

EVALUACION EN EL AÑO 2012: 144
➤ Con medicamentos 125
➤ Con productos sanitarios 15
➤ Otros estudios 4

CLASIFICACION DE TODOS LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR DICTAMEN DEL

CEIC. Se han agrupado en:

- Autorizados..... 119/144
- Informe desfavorable CEIC- E 7/144
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2012.....18/144

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: 13/125*

*Los ensayos clínicos sin medicamento no requieren CEIC de referencia.

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 7/13 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia:

En 1/13 el CEIC-E emitió dictamen desfavorable.

En 1/13 el CEIC-E emitió aprobación condicionada.

En 1/13 ensayos clínicos el promotor solicitó el aplazamiento de la evaluación hasta obtener financiación.

En 2/13 el promotor no respondió a las aclaraciones planteadas por el CEIC.

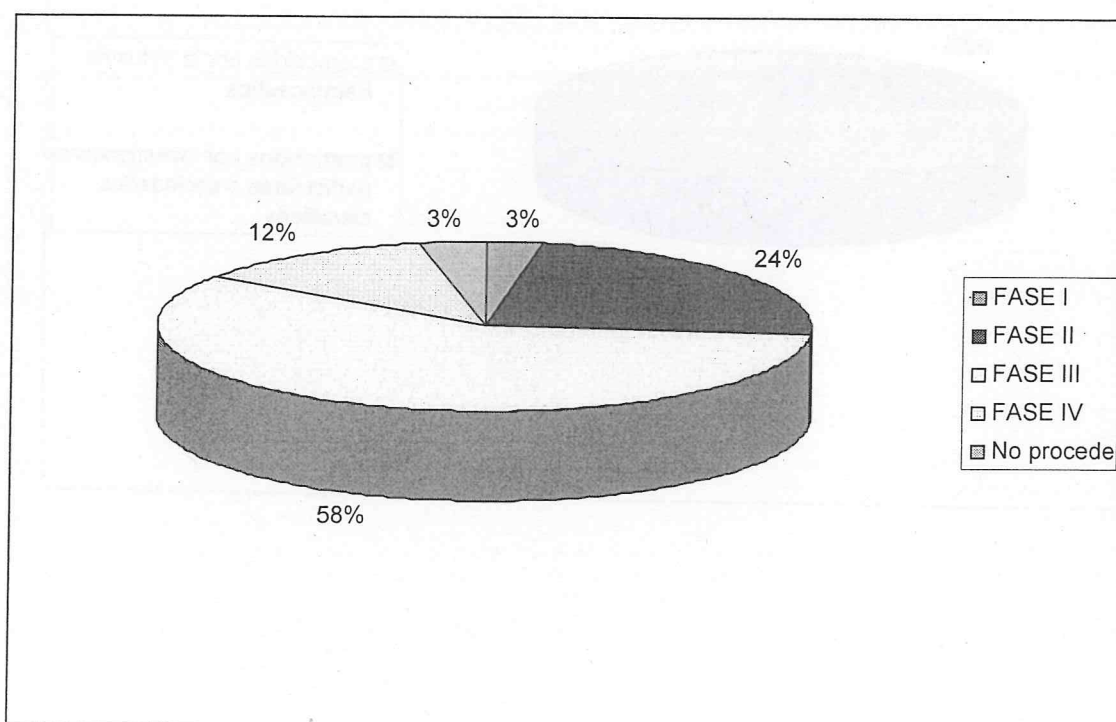
En 1/13 ensayos clínicos el promotor está en plazo para enviar la respuesta a las aclaraciones planteadas por el CEIC-E, que serán evaluadas en la reunión de enero de 2013. (2012142).

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS POR DICTAMEN DEL CEIC. Se han agrupado en:

- Autorizados por el CEIC de referencia:..... 84/125
- Aprobado condicionalmente por el CEIC de referencia 1/125
- Rechazados por el CEIC de referencia 1/125
- Estudios retirados por el promotor 1/125
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2012.....27/125
- Informe desfavorable CEIC-E 9/125

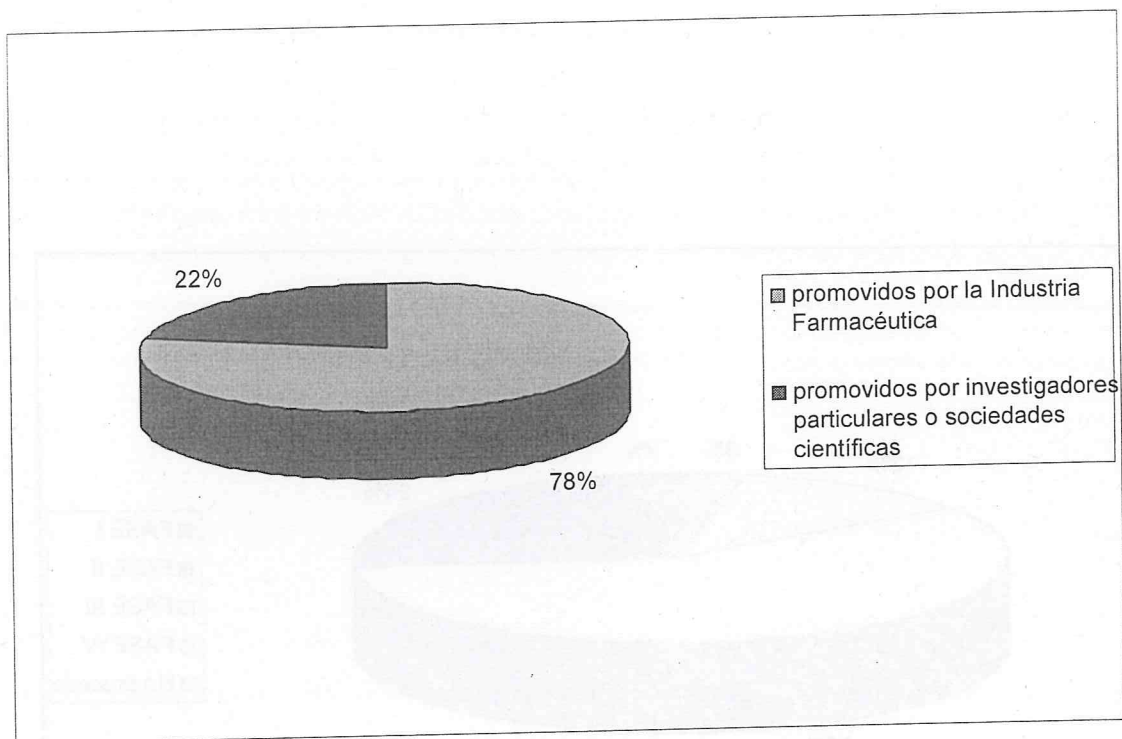
CLASIFICACION POR FASE

FASE I	4
FASE II	34
FASE III	84
FASE IV	17
No procede	5



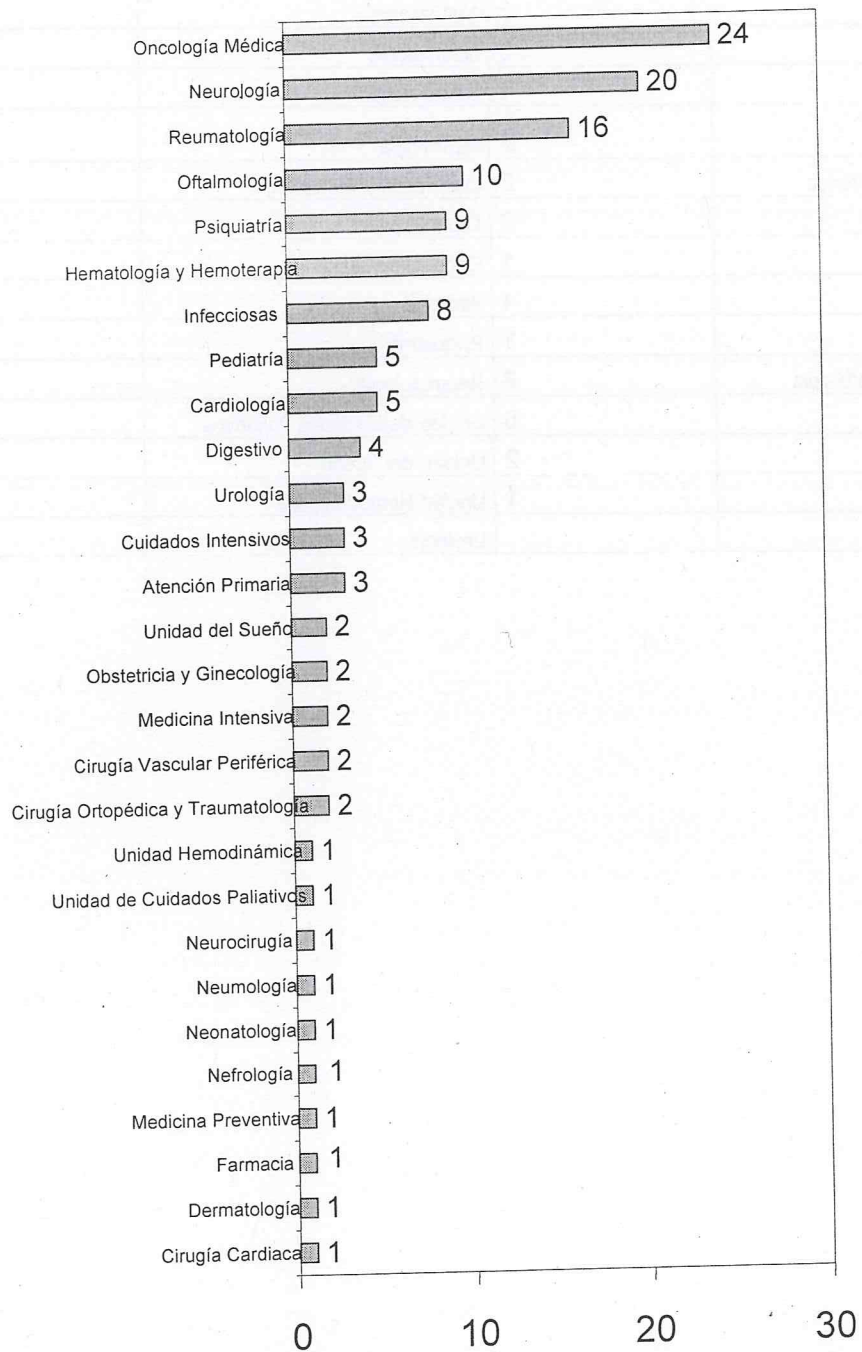
5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 113/144
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 31/144



6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

Alergología	5	Nefrología	1
Atención Primaria	3	Neonatología	1
Cardiología	5	Neumología	1
Cirugía Cardíaca	1	Neurocirugía	1
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	Neurología	20
Cirugía Vascular Periférica	2	Obstetricia y Ginecología	2
Cuidados Intensivos	3	Oftalmología	10
Dermatología	1	Oncología Médica	24
Digestivo	4	Pediatría	5
Farmacia	1	Psiquiatría	9
Hematología y Hemoterapia	9	Reumatología	16
Infecciosas	8	Unidad de Cuidados Paliativos	1
Medicina Intensiva	2	Unidad del Sueño	2
Medicina Preventiva	1	Unidad Hemodinámica	1
		Urología	3



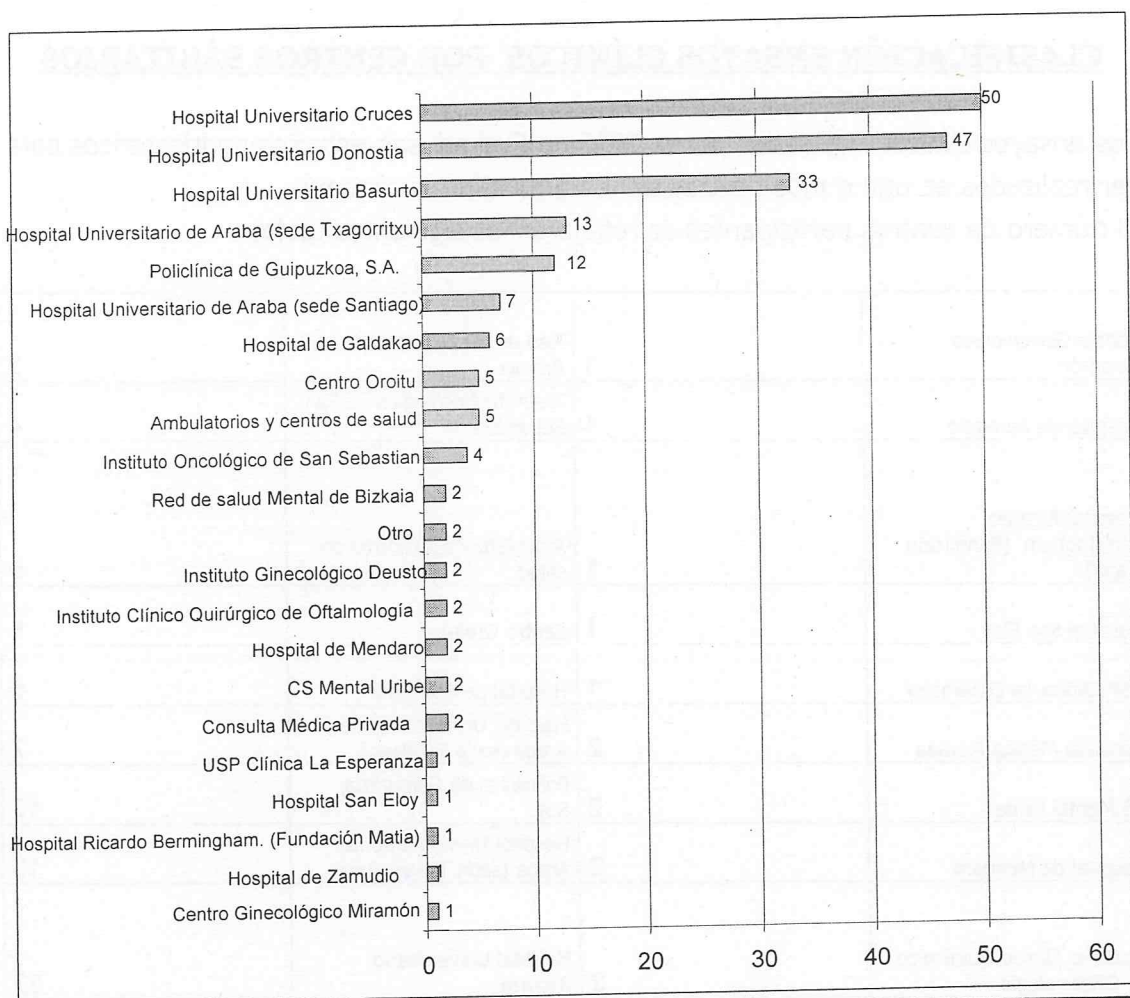
Versión 1 (11/01/2010)

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:

Centro Ginecológico Miramón	1	Red de salud Mental de Bizkaia	2
Hospital de Zamudio	1	Instituto Oncológico de San Sebastian	4
Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	1	Ambulatorios y centros de salud	5
Hospital San Eloy	1	Centro Oroitu	5
USP Clínica La Esperanza	1	Hospital de Galdakao	6
Consulta Médica Privada	2	Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	7
CS Mental Uribe	2	Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	12
Hospital de Mendaro	2	Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	13
Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	2	Hospital Universitario Basurto	33
Instituto Ginecológico Deusto	2	Hospital Universitario Donostia	47
Otro	2	Hospital Universitario Cruces	50



CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

- Especializada: 141
- Atención primaria: 3

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

Se han evaluado 387 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E.

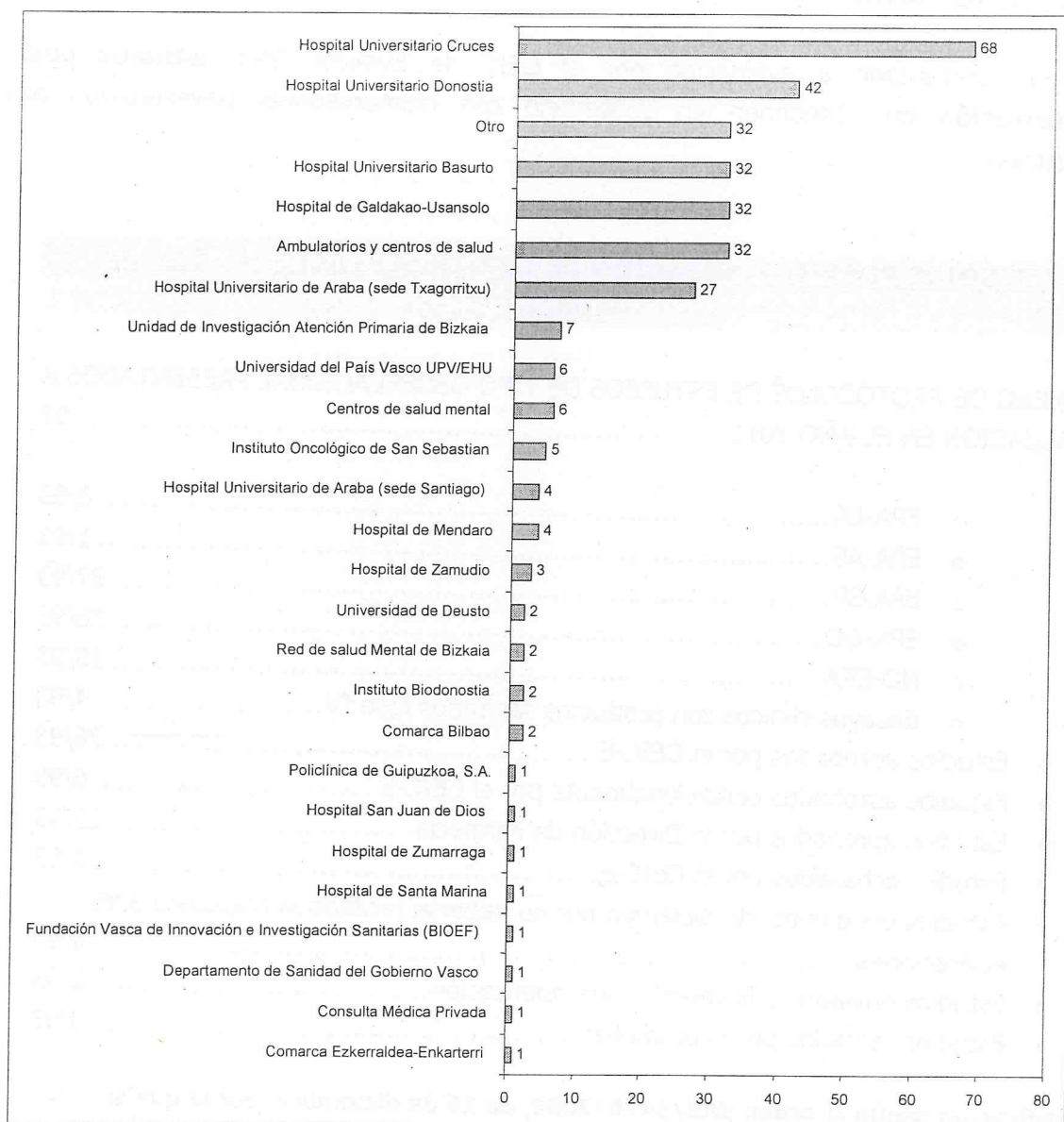
De las 387 enmiendas evaluadas, 7 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

8. **EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)**

- Estudios evaluados..... 163
 - Se han informado favorablemente 111 proyectos de investigación y han recibido aprobado condicional 8 proyectos de investigación
 - Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....95/163
 - Estudios a realizar en varios centros de la CAPV68/163
 - Estudios con muestras biológicas41/163

9. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS

Ambulatorios y centros de salud	32	Hospital Universitario Basurto	32
Centros de salud mental	6	Hospital Universitario Cruces	68
Comarca Bilbao	2	Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	4
Comarca Ezkerraldea-Enkarterri	1	Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	27
Consulta Médica Privada	1	Hospital Universitario Donostia	42
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco	1	Instituto Biodonostia	2
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)	1	Instituto Oncológico de San Sebastian	5
Hospital de Galdakao-Usansolo	32	Otro	32
Hospital de Mendaro	4	Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	1
Hospital de Santa Marina	1	Red de salud Mental de Bizkaia	2
Hospital de Zamudio	3	Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia	7
Hospital de Zumarraga	1	Universidad de Deusto	2
Hospital San Juan de Dios	1	Universidad del País Vasco UPV/EHU	6



10. **EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS CON BIOMARCADORES**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 67/144 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio con biomarcadores (investigación con muestras)

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 2/93 **estudios post-autorización** que contienen un subestudio con biomarcadores (investigación con muestras)

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

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2012: 93

- EPA-LA 8/93
- EPA-AS 1/93
- EPA-SP 27/93
- EPA-OD 38/93
- NO-EPA 15/93
- Ensayos clínicos con productos sanitarios fase IV 4/93
- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E 76/93
- ◆ Estudios aprobados condicionalmente por el CEIC-E 6/93
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia 23/93
- ◆ Estudio rechazados por el CEIC-E 2/93
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 4/93
- ◆ Estudios enviados únicamente para notificación 2/93
- ◆ Estudios retirados por el promotor 0/93

Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:

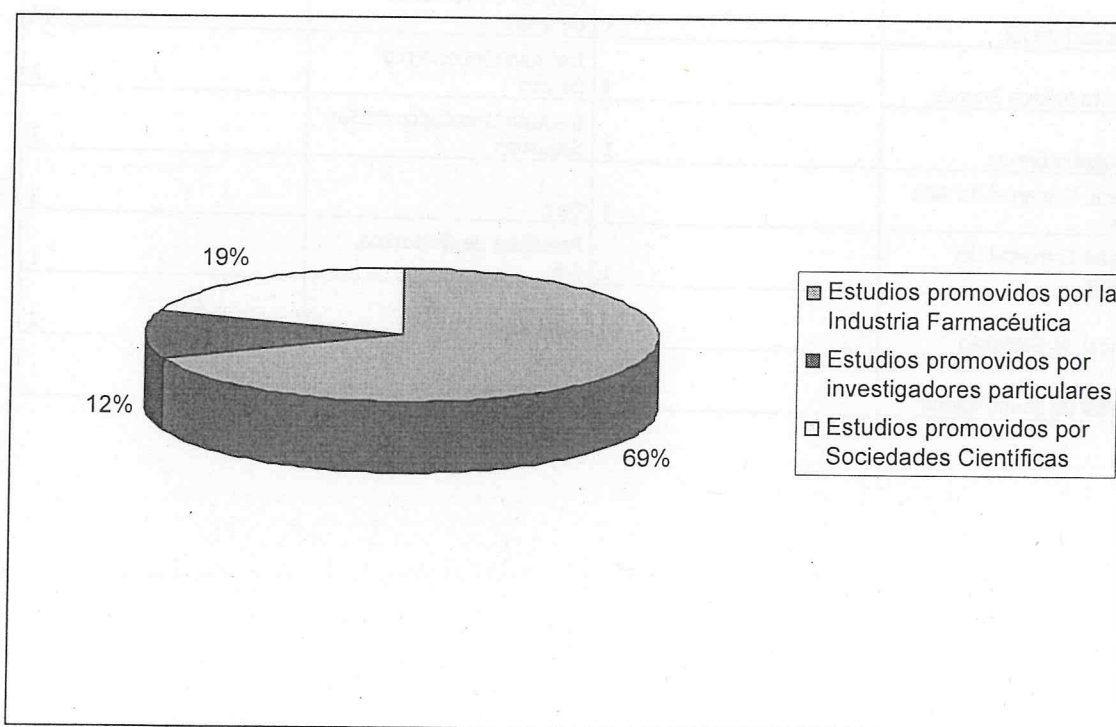
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.

Versión 1 (11/01/2010)

- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

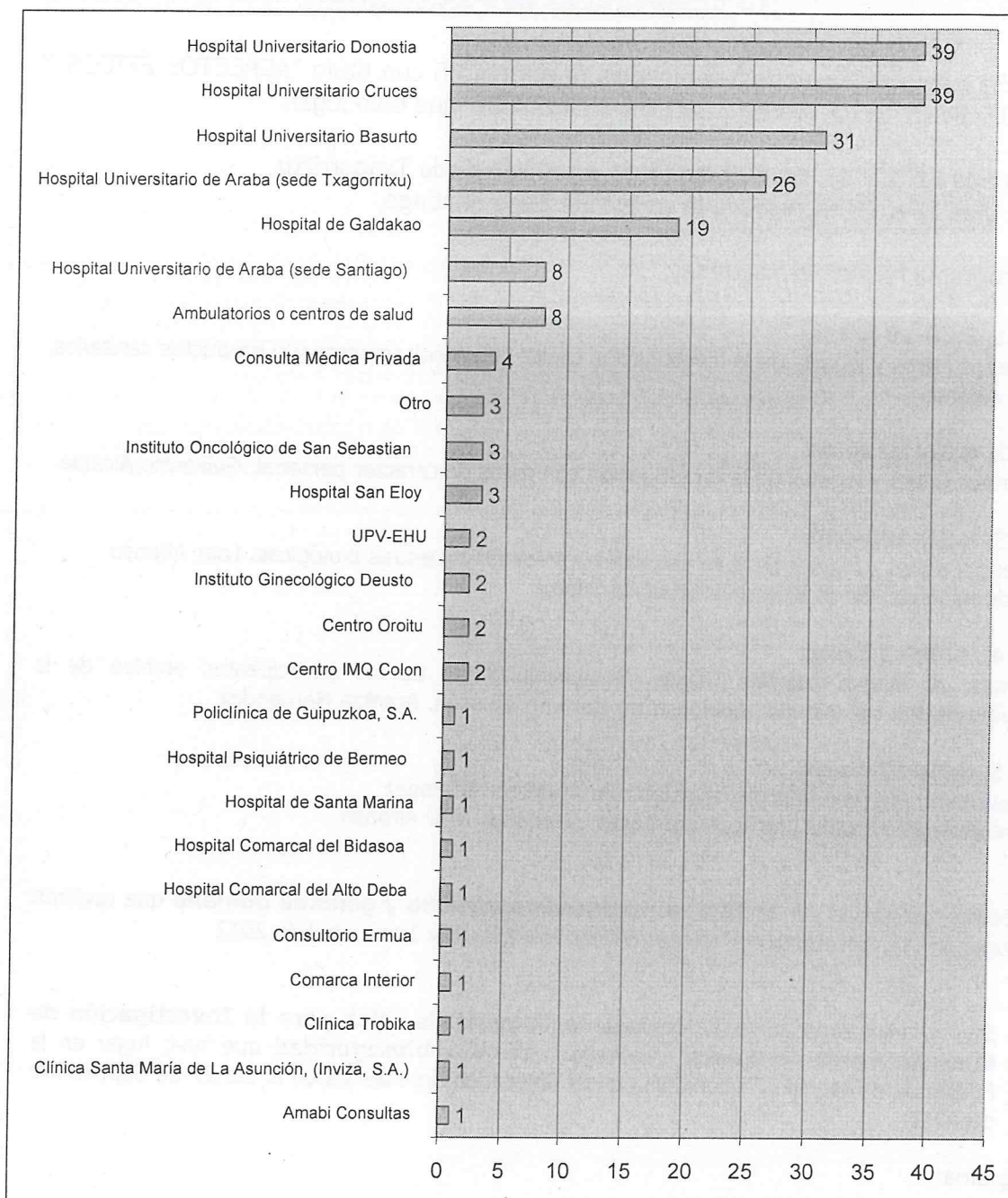
12. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica:..... 64/93 (69%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares:..... 11/93(12%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 18/93 (19%)



13. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR CENTROS SANITARIOS

Amabi Consultas	1	Hospital Psiquiátrico de Bermeo	1
Ambulatorios o centros de salud	8	Hospital San Eloy	3
Centro IMQ Colon	2	Hospital Universitario Basurto	31
Centro Oroitu	2	Hospital Universitario Cruces	39
Clínica Santa María de La Asunción, (Inviza, S.A.)	1	Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)	8
Clínica Trobika	1	Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)	26
Comarca Interior	1	Hospital Universitario Donostia	39
Consulta Médica Privada	4	Instituto Ginecológico Deusto	2
Consultorio Ermua	1	Instituto Oncológico de San Sebastian	3
Hospital Comarcal del Alto Deba	1	Otro	3
Hospital Comarcal del Bidasoa	1	Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	1
Hospital de Galdakao	19	UPV-EHU	2
Hospital de Santa Marina	1		



14. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

- Se han organizado dos seminarios de formación con título "ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA" que tuvo lugar:

- los días 11, 13, 17, 18 Y 23 de enero en el HUA-Sede Txagorritxu
- los días 12 al 16 de noviembre en el HUA-Sede Santiago,

El programa ha sido el siguiente:

Día 1. 8.30-10 horas

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

Día 2. 8.30-10 horas

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

Día 3. 8.30-10 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas. Iciar Alfonso
Funcionamiento de un Biobanco. Roberto Bilbao

Día 4. 8.30-10 horas

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

Día 5. 8.30-10 horas

Seguimiento de proyectos de investigación. Arantza Hernández
Inspección de estudios por las Autoridades Sanitarias. Iciar Alfonso

- Se ha colaborado en las **XIX Jornadas sobre derecho y genoma humano** que tuvieron lugar en la Universidad de Deusto (Bilbao) los días 18 y 19 de abril de 2012
- Se ha colaborado en la **I Jornada de Comités de Ética para la Investigación de Euskadi. Seres humanos, bienestar animal y bioseguridad** que tuvo lugar en la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del País Vasco el día 27 de Septiembre de 2012.

Programa:

08:15 Entrega de la documentación

08:30 Presentación de la Jornada

Miguel Ángel Gutiérrez Ortiz. Vicerrector de Investigación de la UPV/EHU.
Olga Rivera Hernáez. Viceconsejera de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco.

09:00- ¿POR QUÉ LE LLAMAN "ÉTICA" CUANDO QUIEREN DECIR....?

10:30 Una investigadora plantea sus dudas a un filósofo y a un jurista
Investigadora: Dra. Carmen Ayuso García. Médico Genetista de la Fundación Jiménez Díaz.

Filósofo: Dr. Antonio Casado Da Rocha. Doctor en Filosofía e Investigador de la UPV/EHU

Jurista: Dr. Carlos Romeo Casabona. Catedrático de Derecho Penal en la UPV/EHU

10:45- Mesa Redonda

12:30 VICIOS PRIVADOS, PÚBLICAS VIRTUDES Y VICEVERSA
Problemas y beneficios generados por los comités evaluadores de la investigación. ¿Qué debemos hacer para hacerlo mejor?
Seres humanos, sus muestras y sus datos
Itziar Astigarraga Aguirre (Investigadora) / Iciar Alfonso Farnós (Secretaria CEIC-Euskadi)
Maite Garaigordobil Landazabal (Investigadora) / Nekane Balluerka Lasa (Presidenta y Evaluadora CEISH)
Bienestar Animal
Ana Zubiaga Elordieta (Investigadora) / Guillermo Quindós Andrés (Evaluador CEBA)
Bioseguridad
Gontzal García del Caño (Investigador) / Miren Basaras Ibarzabal (Presidenta y Evaluadora CEIAB)
Modera: Mabel Marijuán Angulo (Directora de Ética en la Investigación y la práctica docente, UPV/EHU)

12:30-13:00 Pausa café

13:00-15:00 Talleres y resumen

15:00 BUENOS TIEMPOS PARA LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Formas de evaluar utilizadas en los comités actuales: todo lo que tenemos en común

Taller 1.- Comités de ética en investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos.

Modera: Conchi de la Rua Vaca

Taller 2.- Comités de bienestar animal.

Modera: Manu Soto López

Taller 3.- Comités de bioseguridad.

Modera: Vicky Sanchez Gómez

Trípticos: Ver anexo 5

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

El pasado febrero de 2012 AENOR realizó la 1ª auditoría de seguimiento del sistema de gestión de calidad del CEIC-E basado en la norma ISO: 9001 y consideró que estaba debidamente implantado, detectándose como:

Puntos fuertes:

- ☐ La implicación del personal en el mantenimiento del Sistema de Gestión.

Oportunidades de mejora:

- ☐ En relación con los Objetivos de mejora anuales:

Versión 1 (11/01/2010)

- ☐ En la medida de lo posible, se recomienda cuantificar los mismos (Ej.: Aumentar el grado de satisfacción de los clientes).
- ☐ Indicar la trazabilidad que tienen los mismos, con las distintas líneas estratégicas a las que dan respuesta.
- ☐ Si se va a evaluar a través de % el grado de consecución de los mismos, tener en cuenta el peso que pueden tener ciertas acciones en el resultado final (Ej.: Conseguir financiación para la ventanilla única).
- ☐ En relación con la medición de la satisfacción de los clientes:
- ☐ Valorar establecer otras metodologías de medición de la satisfacción de los clientes, que no vayan ligadas únicamente a las encuestas de satisfacción.
- ☐ Establecer criterios de validación de las encuestas recibidas, a fin de analizar si la información recibida es representativa de la población encuestada (Si bien en el año 2011 se han recibido más encuestas que en el año 2010, en algunos casos, los % de respuesta son bajos).
- ☐ En el año 2012 está previsto encuestar a pacientes.
- ☐ Valorar analizar las causas de las No Conformidades de manera global, a fin de detectar posibles oportunidades de mejora.

12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Se han llevado a cabo dos reuniones cuatrimestrales de la comisión de seguimiento donde se han informado de los datos disponibles y se han discutido las notificaciones e informes de seguimiento relevantes de los estudios. Ha aumentado notablemente la recepción de informes de seguimiento e informes anuales de los estudios.

Además, se ha realizado una verificación de BPCs de un ensayo clínico dentro del plan bianual de inspecciones y se han realizado las entrevistas a los participantes en la investigación de dicho ensayo.

13. 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.

Ver anexo 6.

14. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Está prevista la implantación online de la aplicación informática GIDEC con el fin de mejorar la coordinación entre los CEIC de la CAPV y distribuir las tareas de seguimiento de estudios.

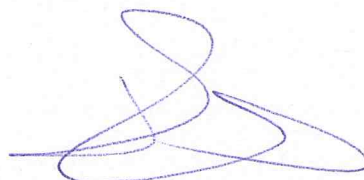
15. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- **Implantación de GIDEC online**
- **Consecución de recursos humanos para implantar una ventanilla única en la Secretaría del CEIC-E, desde la cual se distribuyan los estudios a los CEIC locales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.**

Vitoria-Gasteiz, a 27 de Feb. de 2013



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



Fdo.: Iciar Alfonso Farnós
SECRETARIO/A DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANEXOS

ANEXOS

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E
- 2.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.
- 3.** TRÍPTICOS CURSOS FORMATIVOS
- 4.** PÁGINA WEB CEIC-E

ANEXO 0

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

- **Presidente** **D. Carlos Romeo Casabona**
Ldo. Derecho
- **Vicepresidente** **D. Jose M^a González de Castro**
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
- **Secretaria** **Dra. Iciar Alfonso Farnós**
Esp. Farmacología Clínica
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
- **Vocal** **D. Carmelo Aguirre**
Esp. Farmacología Clínica
Hospital de Galdakao
- **Vocal** **D. Felipe Aizpuru Barandiarán**
Medicina General
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)
- **Vocal** **D^a M^a Teresa Audicana Berasategui**
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)
- **Vocal** **D. Julio Audicana Uriarte**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital de Galdakao
- **Vocal** **D^a Nerea Egües Olazabal**
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **D. Antonio Escobar Martínez**
Medicina General
Hospital Universitario Basurto
- **Vocal** **D. Iñaki Fernández Manchola**
Esp. Neurología
Ambulatorio Gros
- **Vocal** **D. José Antonio Fernández de Legaria**
Esp. Psiquiatría
Otro
- **Vocal** **Eduardo Gaminde Uriarte**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **Dr. Miguel Ángel Goenaga**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **D. Pedro Gorrotxategi**
Esp. Pediatría y sus Areas específicas
Consultorio Ermua
- **Vocal** **D^a Marianela Hernández López**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)
- **Vocal** **D^a Nekane Jaio**
Farmacia
Comarca Interior

- Vocal **M^a José López Varona**
Departamento de Sanidad-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **D^a Amaya Martínez Galarza**
Enfermería
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Dra. Nekane Murga Eizagahevarria**
Esp. Cardiología
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Ernesto Pérez Persona**
Esp. Hematología y Hemoterapia
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)
- Vocal **D. Jesús Rosa Nieto**
Esp. Oncología Radioterapica
Instituto Oncológico
- Vocal **Sonia Gaztambide**
Esp. Endocrinología y Nutrición
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Dra. Isabel Tejada Mínguez**
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D. Iñaki Tobalina Larrea**
Esp. Medicina Nuclear
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)
- Vocal **D. Francisco Javier Vivanco Martínez**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
- Experto **Dra. Ana Aguirrezabal**
Farmacia
Hospital Universitario Basurto

Personal de la Secretaría del CEIC-E:

- Responsable de calidad y seguimiento **D^a Arantza Hernández Gil**
- Técnico de la Secretaría del CEIC-E **D^a María Rodríguez Velasco**
- Administrativo del CEIC-E **D^a Vanesa Perales Valdivieso**

ANEXO 1

**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, Barakaldon (Bizkaia) babes ofizialeko 252 etxebizitzaren itunpeko sustapenerako. 12500

Beste Iragarpen Ofizial Batzuk

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE
ETA IKERKETA SAILA**

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

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

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

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

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

3873

AGINDUA, 1994ko irailaren 28koa, Osasun sailburuarena, Euskal Autonomi Elkartearen Ikerketa Klinikotarako Komite Etikoen kreditazioak arautzen dituenak.

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruaren entseiu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagai-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu 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 diezaion Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak aurrez txostena eman gabe.

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

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionetan, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horiei kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldianaldian berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezen prozedura eta epeei jarraituz.

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

Horiek horrela, Euskal Autonomi Elkarateak, Estatuak sendagai-produktuekiko dituen legeak gautzeari dagozkionetan Euskal Autonomi Elkaratek 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 Jaurilaritzaren barne-antolaketari dagozkionetan, Osasun Sailari dagokio eskuduntza hori erabiltzea.

Ondorioz, hauxe

XEDATU DUT:

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

2. atala.- 1.- Osasun sailburuordeak emango ditu kreditazioak, horretarako, sortzea nahi deneko Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoeratu 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. 149.1.16ª 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: entsaiuaren sustatzailearen 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 ukatzeko erabakia emango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehendakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duen geografi edo instituzio mailako eremua finkatuko da bertan.

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

2.- Osasun sailburuordeak kreditazioa emanez edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohizko errekurtsua aurkeztu 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 aurkeztu dadin egunetik hasi eta hiru hilabeteko epearen barruan erabaki espresurik jaso ez badu eskabideak, kreditazioari ukoa 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 aztertzeke interesa izan dezan edozeinek eskuratu ahal izango ditu.

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

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

Ondorio hauetarako, dagokion eskabidea aurkeztu 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 o 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 señalar.

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 mini-

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

7. atala.— Kreditazio-prozeduran jasota gelditu diren baldintza eta gorabeheretan aldatetaren 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 bakoitzari.

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 Etikoei eta eratuta dauden Entsaio Klinikoetarako Komiteei kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaiekin entsaio klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

Bigarrena.— Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitezen 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,
JOSE 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,
JOSE IGNACIO AZKUNA URRETA.

ANEXO 2

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

3350

RESOLUCIÓN de 9 de julio de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Mediante Resolución de 30 de octubre de 2009, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación (BOPV n.º 242, de 17 de diciembre), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de nombramiento de nuevo miembro, 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, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 13 del Decreto de 579/2009, de 3 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo,

RESUELVO:

Primero.— Nombrar a D. José María González de Castro Abogado del Gobierno, como Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Segundo.— La presente Resolución surtirá efecto a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Así mismo, será comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Tercero.— Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante la Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria o el Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de julio de 2012.

El Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación,
JOSÉ ASUA BATARRITA.

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

4714

RESOLUCIÓN de 08 de octubre de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Mediante Resolución de 30 de Octubre de 2009, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación (BOPV n.º 242, de 17 de diciembre), 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 miembro 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, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 13 del Decreto de 579/2009, de 3 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo,

RESUELVO:

Primero.— Cesar a D. Javier Vivanco Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia.

Segundo.— La presente Resolución surtirá efecto a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Así mismo, será comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Tercero.— Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante la Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria o el Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 8 de octubre de 2012.

El Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación,
JOSÉ ASUA BATARRITA.

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

5564

RESOLUCIÓN de 23 noviembre de 2012, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Mediante Resolución de 30 de octubre de 2009, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación (BOPV n.º 242, de 17 de diciembre), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de nombramiento de nuevo miembro, 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, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 13 del Decreto de 579/2009, de 3 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo,

RESUELVO:

Primero.— Nombrar a D. Eduardo Gaminde Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Segundo.— La presente Resolución surtirá efecto a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Así mismo, será comunicada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Tercero.— Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante la Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria o el Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.


En Vitoria-Gasteiz, a 23 de noviembre de 2012.

El Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación,
JOSÉ ASUA BATARRITA.

ANEXO 3

I Jornada de Comités de Ética para la Investigación de Euskadi. Seres humanos, bienestar animal y bioseguridad

Euskadiko Ikerketarako Etika Batzordeen Jardunaldia
Gizakiak, animalien ongizatea eta biosegurtasuna
2012ko irailaren 27an
Zientzia eta Teknologia Fakultatea
Bizkaiko campusa (Leioa)



Jornada de Comités de Ética para la Investigación de Euskadi
Seres humanos, bienestar animal y bioseguridad
27 de septiembre de 2012
Facultad de Ciencia y Tecnología
Campus de Bizkaia (Leioa)

Presentación

Programa

Inscripción

Localización

Contacto

Presentación



El próximo 27 de septiembre, la Comisión de Ética en la Investigación y la Práctica Docente (CEID) del Vicerrectorado de Investigación de la UPV/EHU acogerá la I Jornada de Comités de Ética para la Investigación de Euskadi. Seres humanos, bienestar animal y bioseguridad.

Esta Jornada tendrá lugar en el Campus de Bizkaia, en el Paraninfo de la Facultad de Ciencia y Tecnología.

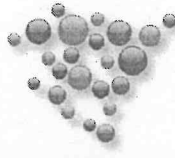
El objetivo es reunir a todos los Comités responsables de la supervisión y evaluación de la actividad investigadora con seres humanos, sus muestras o sus datos, con animales y con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados. La pretensión de esta Jornada es que sus miembros se conozcan y pongan en común todo aquello que pueda ser útil para llevar adelante sus tareas. Esperamos poder ayudar con ello al desarrollo de la investigación en nuestra comunidad.

Buscador

Organiza

Euskadiko Ikerketarako Etika Batzordeen Jardunaldia
Gizakiak, animalien ongizatea eta biosegurtasuna
2012ko irailaren 27an
Zientzia eta Teknologia Fakultatea
Bizkaiko campusa (Leioa)



Jornada de Comités de Ética para la Investigación de Euskadi
Seres humanos, bienestar animal y bioseguridad
27 de septiembre de 2012
Facultad de Ciencia y Tecnología
Campus de Bizkaia (Leioa)

Presentación

Programa

Inscripción

Localización



Contacto

Programa

08:15	Entrega de la documentación
08:30	Presentación de la Jornada Miguel Ángel Gutiérrez Ortiz. Vicerrector de Investigación de la UPV/EHU. Olga Rivera Hernáez. Viceconsejera de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco.
09:00-10:30	¿POR QUÉ LE LLAMAN "ÉTICA" CUANDO QUIEREN DECIR...? Una investigadora plantea sus dudas a un filósofo y a un jurista Investigadora: Dra. Carmen Ayuso García. Médico Genetista de la Fundación Jiménez Díaz. Filósofo: Dr. Antonio Casado Da Rocha. Doctor en Filosofía e Investigador de la UPV/EHU Jurista: Dr. Carlos Romeo Casabona. Catedrático de Derecho Penal en la UPV/EHU
10:45-12:30	Mesa Redonda VICIOS PRIVADOS, PÚBLICAS VIRTUDES Y VICEVERSA Problemas y beneficios generados por los comités evaluadores de la investigación. ¿Qué debemos hacer para hacerlo mejor? Seres humanos, sus muestras y sus datos Itziar Astigarrega Aguirre (Investigadora) / Iciar Alfonso Farnós (Secretaría CEIC-Euskadi) Maite Garagorribi Landazabal (Investigadora) / Nekane Ballester Lasa (Presidenta y Evaluadora CEIS) Bienestar Animal Ana Zubilaga Elordui (Investigadora) / Guillermo Oumdos Andrés (Evaluador CEBA) Bioseguridad Gontzel García del Caño (Investigador) / Miren Basaras Ibarzabal (Presidenta y Evaluadora CEIAB) Módulo: Mahel Marijuán Angulo (Directora de Ética en la Investigación y la práctica docente, UPV/EHU)
12:30-13:00	Pausa café
13:00-15:00	Talleres y resumen BUENOS TIEMPOS PARA LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Formas de evaluar utilizadas en los comités actuales: todo lo que tenemos en común Taller 1.- Comités de ética en investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos. Modera: Conchi de la Rúa Vaca Taller 2.- Comités de bienestar animal. Modera: Manu Soto López Taller 3.- Comités de bioseguridad. Modera: Vicky Sanchez Gómez
15:15	Almuerzo en el restaurante <i>Solateria</i> . El traslado al restaurante será a cargo de cada asistente.

Buscador

Organiza

XIX Jornadas sobre derecho y genoma humano


10.00 - 10.30 Patentes de secuencias de ADN
Anaika Martín Urquiza. Secretaria de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, Farmindustria, Madrid.

10.30 - 11.00 Descanso

11.00 - 11.30 Implicaciones ético-jurídicas de la Biología sintética
Isigo de Miguel Barain. Investigador de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao.

11.30 - 12.00 Coloquio con los ponentes de la sesión

12.00 Clausura



XIX Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano

Director: Carlos M^o Romeo Casabona
Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Coordinadora: Aitziber Etxandi Cirión
Investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Organizadas por:
Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, Instituto Roche




Comité Ético de Investigación Clínico de Euskadi

18 y 19 de abril de 2012
Auditorio
Edificio La Librería
Universidad de Deusto
Bilbao

Entrada libre, previa inscripción en la Secretaría de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Tel. 94 413 62 87, dirección de correo electrónico: secretaria.derechogenoma@deusto.es).

Se expedirá Diploma acreditativo a las personas que hayan solicitado previamente la inscripción a las Jornadas y que acrediten su asistencia regular a todas las sesiones.

Jornadas organizadas con el apoyo del Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco / Euzko Jaurlaritzak, de la Agencia para la Promoción y Gestión de la Investigación (DEIGER) de la Universidad de Deusto; y del Proyecto de Investigación No-HEALTH-F2-2010-241959 de la Comisión Europea "EU-GEI: European network of National Schizophrenia Networks Studying Gene-Environment Interactions".

Programa

Miércoles, 18 de abril de 2012

9.00 Registro

9.15 Inauguración y presentación
Carlos María Romeo Casabona
Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano
José Luis del Val Román
Vicepresidente de Investigación, Innovación y Transferencia de la Universidad de Deusto.
Jaime del Barrio Secane
Director General del Instituto Roche.

9.30 - 10.00 Composición y funciones de los Comités Externos
Iciar Allorío Farnés. Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, Vitoria-Gasteiz.

9.30 - 10.30 Primera Sesión: Almacenamiento, utilización y suministro de muestras biológicas desde los biobancos
Moderador: Roberto Bilbao Urquiza, Coordinador del Biobanco Vasco para la Investigación Orehun, Elizko.

10.00 - 10.30 Coordinación y unificación de criterios entre Comités Externos de los biobancos
M^o Concepción Martín Arribas. Secretaria del Comité de Ética y Bienestar Animal, Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

10.30 - 11.00 Los convenios de trasvase de muestras entre centros
Miriam Mimbaz García. Servicios Jurídicos del Hospital Clínic de Barcelona.

11.00 - 11.30 Descanso

11.30 - 12.00 Información y consentimiento para la utilización de muestras con fines de investigación
Anaika Martínez Galarza. Enfermera de la Unidad de Investigación del Hospital de Cruces. Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Cruces. Miembro vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

12.00 - 12.30 Investigación con muestras de menores, incapacitados, fallecidos y con muestras sin consentimiento
Vicente Belver Capella. Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Universidad de Valencia.

12.30 - 13.00 Coloquio con los ponentes de la sesión

15.00 - 15.30 Segunda Sesión: Implicaciones éticas y legales de la circulación supranacional e internacional de muestras y datos de carácter personal
Moderadora: Carmen Azconegui Lucas. Profesora de Derecho Eclesiástico del Estado, Facultad de Derecho, Universidad de Deusto, Bilbao.

15.30 - 15.30 La protección de los derechos de los sujetos ante la internacionalización de la biomedicina
Victor Manuel Martínez-Buñé Goyti. Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México.

15.30 - 15.00 Nueva normativa europea sobre la asistencia sanitaria transfronteriza
Isabel de la Mata Sarrazón. Consejera Principal, Dirección General Salud y Consumidores, Comisión Europea, Bruselas.

16.00 - 16.30 Descanso

16.30 - 17.00 La dimensión internacional de la investigación, diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras
Itziar Antzargarra Aguirre. Jefa del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Cruces.

17.00 - 17.30 Bases de datos genéticos internacionales y cambios en la normativa europea
Antonio Troncoso Ralagada. Profesor Titular de Derecho Constitucional, Universidad de Cádiz.

17.30 - 18.00 Coloquio con los ponentes de la sesión

Jueves, 19 de abril de 2012

9.30 - 12.00 Tercera Sesión: Bioética en situaciones emergentes
Moderadora: Mabel Manjón Angulo. Profesora de Bioética, Facultad de Medicina y Odontología, Directora de la Comisión de Ética en la Investigación y en la Docencia, Vicerrectorado de Investigación, Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, Bilbao.

9.30 - 10.00 Patentes de líneas celulares embrionarias. Decisiones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
Vicente González Díaz. Agente de patentes en ABG Patentes, Asesoría y Agencia de la Propiedad Industrial, Madrid.

ANEXO 4

Farmacia

Comite

Comité Ético de Investigación Clínica

Presentación

Composición y Ubicación

Contacto CEIC locales

Ensayos clínicos

Estudios de tipo observacional

Proyectos de investigación

Memoria de actividad

Audición como comité ético externo de los BioBancos autorizados en Euskadi

Calidad

Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademecum

CEIC E

Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko Ikerketa klinikotarako batzorde etikoa



Presentación

Introducción

Ámbito de actuación del CEIC-E

Calendario de reuniones



Introducción

Subir

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 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 aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El CEIC 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 aquellos 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

Subir

- 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

Subir

- Las reuniones ordinarias se celebrarán 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.

Fecha de la última modificación: 10/05/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo

- Voluntarios investigadores
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Compañías y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

Acercar del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

HTML 5.0 CSS 3 WCA 2.0



Composición y Ubicación

- Contacto CEIC locales
- Ensayos clínicos
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético interno de los Biobancos autorizados en Euzkadi
- Calidad
- Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Avuda

Ordenación Farmacéutica

Prestación Farmacéutica

Farmacovigilancia

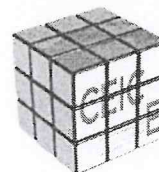
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Medicamentos Vademécum

Composición y ubicación

- Composición y funcionamiento del CEIC-E
- Ubicación y personas de contacto del CEIC-E



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. Sebastián, nº 1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 01 93 03. Fax: 945 01 92 00. El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

- Iciar Alfonso Famós.
- Arantza Hernández Gil.
- Vanesa Perales Valdivieso.

Dirección de correo electrónico: ceic.eva@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 11/05/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntarios anticipados
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines
- Derechos y deberes
- Compañías y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

Acercar al Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Contorno:

JHTMEL 1.0 | CSS 2 | WCAP 2.0



Farmacia

Centros

Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Ensayos clínicos
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
- Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademecum

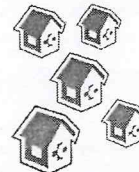


Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikikoetarako batzorde etihoa



Contacto CEIC locales

- CEIC locales
- Centros para la gestión del centro
- Contabilidad



CEIC locales

[+ Datos](#)

HOSPITAL DE CRUCES

Dirección:
Unidad Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación
(detrás del Pabellón de Administración)
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

Contacto:
D^a Amaia Martínez Galarza

Tfno: 94 600 63 14
Fax: 94 600 64 51
Email: amaia.martinezgalarza@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhcr00/es/

HOSPITAL DE BASURTO

Dirección:
Avda Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Contacto:
Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09
Fax: 94 400 63 06
Email: izaskun.basurtoneira@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhbas00/es/

HOSPITAL DE GALDAKAO

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

Contacto:
Amaia Santos Ibañez

Tfno: 94 400 70 00
Fax: 94 400 71 03
Email: amaia.santosibanez@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhgal00/es/

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección:
P^o Doctor Beguiristain s/n. 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto:
M^a José Velázquez Zubicoa
M^a Nerea Egues Olazabal

Tfno: 943 00 74 02 / 94 300 62 54
Fax: 943 00 74 89
Email: mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net
marianerea.eguesolazabal@osakidetza.net
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhdon00/es/

HOSPITAL TXAGORRITXU

Dirección:
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

Contacto:
Felipe Aizpuru Barandiarán

Tfno: 945 00 74 13

Fax: 945 00 74 13

Email:
felipeesteban.aizpuru@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhtxa00/es/

HOSPITAL SANTIAGO

Dirección:
C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

Contacto:
Guillermo Alcalde Bezhoid

Tfno: 945 00 78 79

Fax: 945 00 79 01

Email: guillermo.alcaldebezhoid@osakidetza.net

Web: -

Centros para la gestión del contrato

- [Subir](#)

HOSPITAL DE CRUCES

Dirección:
Dirección de Gestión Económica

Contacto:
Gloria Redondo

Tfno: 94 600 60 38

Fax: -

Email: mariagloria.rendondobernardo@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhcru00/es/

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección:
Pº Doctor Beguiristain s/n. 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto:
María José Velázquez

Tfno: 943 00 74 02

Fax: 943 00 70 67

Email: mjose.velazquezrubio@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhdon00/es/

Contabilidad

- [Subir](#)

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección:
Pº Doctor Beguiristain s/n. 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto:
Loli Herrero

Tfno: 943 00 70 00

Fax: 943 47 00 31

Email: lherrero@chdo.osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhdon00/es/

HOSPITAL TXAGORRITXU

Dirección:
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

Contacto:
Elena Subijana

Tfno: 945 00 74 13

Fax: -

Email:
unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghhtxa00/es/

HOSPITAL SANTIAGO

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

Contacto:
Iciar Olabarri Espiga

Tfno: 945 00 76 30

Fax: 945 00 79 01

Email: m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net

Web: -

HOSPITAL DE BASURTO

Dirección:
Avda Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Contacto:
Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09

Fax: 94 400 63 06

Email: izaskun.basurtoneira@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghibas00/es/

HOSPITAL DE GALDAKAO

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

Contacto:
Arturo Ortega

Tfno: 94 400 70 50

Fax: -

Email: arturo.ortegasalazar@osakidetza.net

Web: www.osakidetza.euskadi.net/r05-ghgal00/es/

Fecha de la última modificación: 11/05/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Alta previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo

- Voluntades anticipadas
- Priorizaciones administrativas
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCA 2.0



Farmacia

Cedex

Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Ensayos clínicos
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético externo de los Hospitales autorizados en Euskadi

Calidad

- Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones



Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako batzorde etikoa



Ensayos clínicos

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

Modelo de contrato

Requisitos



Normativa

[Subir](#)

[Orden de acreditación, de 23 de septiembre de 1991 \(pdf, 26 KB\)](#)

[Decreto 3/2005, de 11 de enero \(pdf, 59 KB\)](#)

Normativa Nacional y Europea de Ensayos Clínicos con medicamentos

Normativa Nacional y Europea de Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Modelo de contrato

[Subir](#)

[Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación \(pdf, 85 KB\)](#)

[Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro \(pdf, 694 KB\)](#)

Requisitos

[Subir](#)

Ámbito de Actuación: Árboles de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)

Requisitos del CEIC-E para la evaluación inicial de Ensayos Clínicos (pdf, 336 KB)

[Requisitos de los CEIC locales \(pdf, 250 KB\)](#)

Requisitos de los CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (pdf, 278 KB)

Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (pdf, 250 KB)

[Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, 1,291 KB\)](#)

[Declaración de cargas \(pdf, 616 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 27/03/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consegro sanitario
- Paciente activo
- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacia y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Contorne:

XHTML 1.0 CSS 3 WCAO 2.0



Farmacia

Cervina

Comité Ético de Investigación Clínica

Presentación

- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Ensayos clínicos
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético externo de los Bio bancos autorizados en Euskadi
- Calidad

Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receto electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

CEIC E Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi Euskadiko Ikarketa klinikoetarako batzorde etikoa



Estudios de tipo observacional

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

- Modelo de contrato
- Requisitos



Normativa

[Subir](#)

- Decreto 102/2005, de 26 de abril (pdf, 95 KB)
- Legislación Nacional y Europea

Modelo de contrato

[Subir](#)

- 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)
- Modelo de contrato para la realización de estudios observacionales que no sean posautorización (No-EPA) (pdf, 189 KB)

Requisitos

[Subir](#)

- Ámbito de actuación: Ámbito de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)
- Requisitos para la evaluación de estudios de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios (pdf, 342 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas (reclamos de cualquier tipo de estudio) (pdf, 278 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (pdf, 256 KB)
- Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional (pdf, 2 MB)
- Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia (pdf, 813 KB)

Fecha de la última modificación: 24/03/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntarios ONGs
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Internet y estudios

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 CSS 3 WCAO 2.0



Farmacia

- Cevine
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Estudios de tipo observacional
 - Proyectos de Investigación
 - Memoria de actividad
 - Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
 - Calidad
 - Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
 - Ayuda
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica

- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
- Receta electrónica
- Publicaciones
- Medicamentos Vademécum



Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko Ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



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.

Normativa

Requisitos

Normativa

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos (pdf, 73 KB)

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (pdf, 700 KB)

RD 1716/2011 de Biobancos (pdf, 324 KB)



Requisitos

Requisitos de evaluación de proyectos de investigación (pdf, 344 KB)

Requisitos del CEIC-E para la evaluación de modificaciones relevantes de cualquier tipo de estudio (pdf, 278 KB)

Requisitos del CEIC-E para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones (pdf, 256 KB)

Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de evaluación (pdf, 1.303 KB)

Fecha de la última modificación: 23/10/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Correo sanitario
- Paciente activo
- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, informes y estudios

Acera del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 CSS 3 W3C 2.0



Farmacia

- Cevine
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Estudios de tipo observacional
 - Proyectos de Investigación
 - Memoria de actividad
 - Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
 - Calidad
 - Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
 - Ayuda
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación



Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko Ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



Memoria de actividad

2011 2010 2009 2008 2007 2006 2005

Año 2010

Memoria CEIC-E (pdf, 150 KB)

Anexos (pdf, 14 MB)

Fecha de la última modificación: 28/11/2012

Farmacia

Cervino

Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Ensayos clínicos
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
- Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
- Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

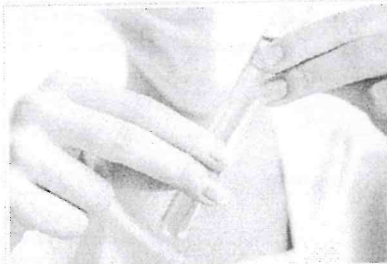
CEIC E

Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikotarako batzorde etikoa



Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

La ley 14/2007, de Investigación Biomédica define un biobanco como un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica, que está organizada como una unidad técnica, con criterios de calidad, orden y destino. Esta norma establece que los biobancos deben contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones. El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi desempeña las funciones de comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi, del Biobanco Vasco para la Investigación de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, y del Biobanco de Inbiomed, fundación dedicada a la investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa, con sede en el Parque Tecnológico de San Sebastián-Donostia. El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi realiza las funciones de asesoramiento al Biobanco 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 el Biobanco.



Modelos de consentimiento informado para la donación de muestras al Biobanco de BIOEF

• [Subir](#)

Modelo de hoja de información para donación y extracción de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco (Versión 29 septiembre de 2010) (pdf, 32 KB)

Modelo de consentimiento para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas relacionadas con el sistema nervioso al Biobanco Vasco (Versión 22 de julio de 2010) (pdf, 28 KB)

Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco (Versión 26 de octubre de 2011) (pdf, 41 KB)

Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco (Versión 21 de abril de 2010) (pdf, 30 KB)

Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 26 de octubre de 2011) (pdf, 50 KB)

Modelo de consentimiento informado para la donación de sangre de cordón umbilical al Biobanco Vasco para la investigación de BIOEF (pdf, 30 KB)

Modelos de consentimiento informado para la donación de muestras a Inbiobank (biobanco de la Fundación Inbiomed) con finalidades de investigación biomédica

• [Subir](#)

Modelo de consentimiento informado para la donación de muestra anonimizada de sangre de cordón umbilical a Inbiobank (biobanco de la Fundación Inbiomed) con finalidades de investigación biomédica (pdf, 46 KB)

Modelo de consentimiento informado para la donación de muestra disociada de sangre de cordón umbilical a Inbiobank (biobanco de la Fundación Inbiomed) con finalidades de investigación biomédica (pdf, 59 KB)

Fecha de la última modificación: 11/07/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consentimiento
- Paciente activo
- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacia y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, informes y estudios

Área del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHT ML 1.0 | CSS 3 | WCA 2.0



Farmacia
Cedex
Comité Ético de Investigación Clínica
Presentación
Composición y Ubicación
Contacto CEIC locales
Ensayos clínicos
Estudios de tipo observacional
Proyectos de investigación
Memoria de actividad
Actuación como comité ético externo de los biobancos autorizados en Euskadi
Calidad
Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
Ayuda
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

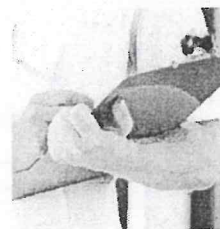
CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi Euskadiko Ikerketa klinikotarako batzorde etikoa



Calidad

Con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo por la secretaría del CEIC-E, se está instaurando un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008, que promueve un enfoque basado en procesos, en aras de obtener una mayor eficiencia y por tanto una mayor capacidad de asumir las responsabilidades legalmente exigidas.

- Normativa
- Buzón de sugerencias



Normativa

- Manual de calidad (pdf, 13 MB)
- Política de calidad (pdf, 974 KB)

Buzón de sugerencias

Pueden enviarse las quejas, comentarios o sugerencias a la dirección de correo electrónico

- Buzón de sugerencias

Fecha de la última modificación: 11/05/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consentimiento informado
- Paciente activo
- Voluntarios antiofensivos
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquinos

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTM: 1.0 | CSS: 2.0 | WCA: 2.0



Farmacia

Cevime

Comité Ético de Investigación
Clínica

• Presentación

• Composición y Ubicación

• Contacto CEIC locales

• Ensayos clínicos

• Estudios de tipo observacional

• Proyectos de Investigación

• Memoria de actividad

• Actuación como comité ético
externo de los Biobancos
autorizados en Euzkadi

• Calidad

• Ámbito de actuación de los CEIC
de la CAPV

• Ayuda

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación
económica de los
medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

CEIC
E

Comité ético de investigación clínica de Euzkadi
Euzkadiako Ikerketa Klinikotarako batzorde etikoa



Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

• Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico

• Tutela de los CEIC locales de la CAPV



Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico

Subir

Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)

Tutela de los CEIC locales de la CAPV

Subir

Tutela Álava (pdf, 10 KB)

Tutela Bizkaia (pdf, 14 KB)

Tutela Gipuzkoa (pdf, 8 KB)

Fecha de la última modificación: 20/1/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

• Cita previa
• Consejo sanitario
• Paciente activo

• Voluntades anticipadas
• Procedimientos
administrativos
• Farmacias y Botiquines

• Derechos y deberes
• Campañas y Programas
• Publicaciones, Informes y
estudios

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

• Sistema Sanitario Público Vasco
• Osakidetza
• Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 CSS 3 W3C 2.0



© 2011 Euzko Jaurlaritzak - Gobierno Vasco

Farmacia
Cervine
Comité Ético de Investigación Clínica
<ul style="list-style-type: none"> Presentación Composición y Ubicación Contacto CEIC locales Ensayos clínicos Estudios de tipo observacional Proyectos de Investigación Memoria de actividad Aclaración como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi Calidad Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV Ayuda
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko ikerketa klinikotarako batzorda etikoa



Ayuda

Preguntas frecuentes

- Información sobre aclaraciones formuladas frecuentemente por el CEIC-E
- Acronimos



Preguntas frecuentes

- ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)
- ¿Qué diseño tiene mi estudio? (pdf, 15 KB)

Información sobre aclaraciones formuladas frecuentemente por el CEIC-E

Estudios de genotipado / Subestudios farmacogenéticos

Se deben cumplir todos los supuestos aplicables a estos estudios regulados en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por lo que, entre otros, debe aportarse el sistema de almacenamiento y control de acceso a la información. Dónde y por cuánto tiempo se van a almacenar las muestras. Debe incluirse la opción de querer recibir o no información sobre los resultados relevantes del estudio.

Bancos / Colecciones privadas de muestras

En cumplimiento del Real Decreto 1718/2011, de 19 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, las muestras podrán almacenarse como colección o biobanco, que deberán inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos. Esta norma ha entrado en vigor el 2 de junio de 2012, por lo que se solicita información sobre los trámites al respecto.

Acronimos

Acronimos (pdf, 245 KB)

Fecha de la última modificación: 28/1/2012

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Internet y estudios

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Contorno

HTML 5.0 | CSS 3 | WCAG 2.0



