

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

\*\*\*

**AÑO 2013**

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

Durante el año 2013 ha tenido lugar una renovación en la composición del CEIC-E:

D. Francisco Javier Santamaría Sandi entra a formar parte del CEIC, en calidad de vocal a partir del 24 de enero de 2013, mediante RESOLUCIÓN de 23 de enero de 2013 de la Directora 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.

Dª. Sonia Gaztambide Sáenz, deja de formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia, desde el 24 de enero de 2013 mediante RESOLUCIÓN de 23 de enero de 2013 de la Directora 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, deja de formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia, desde el 4 de diciembre de 2013. Está pendiente la publicación en el BOPV.

Tras la realización de la correspondiente visita de inspección, se ha otorgado la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a través de la RESOLUCIÓN de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

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

Durante tres meses, dos personas con perfil administrativo han realizado un periodo de prácticas sin remuneración del curso "Técnico Superior en Administración y Finanzas" de Egibide, gracias a un convenio entre Egibide y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

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

#### **• REUNIONES ORDINARIAS**

- 30 de enero
- 27 de febrero
- 26 de marzo
- 24 de abril
- 29 de mayo
- 19 de junio
- 17 de julio
- 25 de septiembre
- 30 de octubre
- 27 de noviembre
- 18 de diciembre

Total: ..... 11 reuniones.

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

- Calidad:
  - 4 de febrero
  - 19 de abril
  - 9 de septiembre
  - 29 de noviembre
- Seguimiento:
  - 26 de febrero
  - 19 de abril
  - 9 de septiembre

Total: ..... 7 reuniones.

### **4. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A  
EVALUACION EN EL AÑO 2013: ..... 142**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E  
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: ..... 14/136\***

\*Hay 6 ensayos que no requieren CEIC de referencia. (Investigación clínica con producto sanitario)

De los 6 ensayos con productos sanitarios, los 6 han sido informados favorablemente.

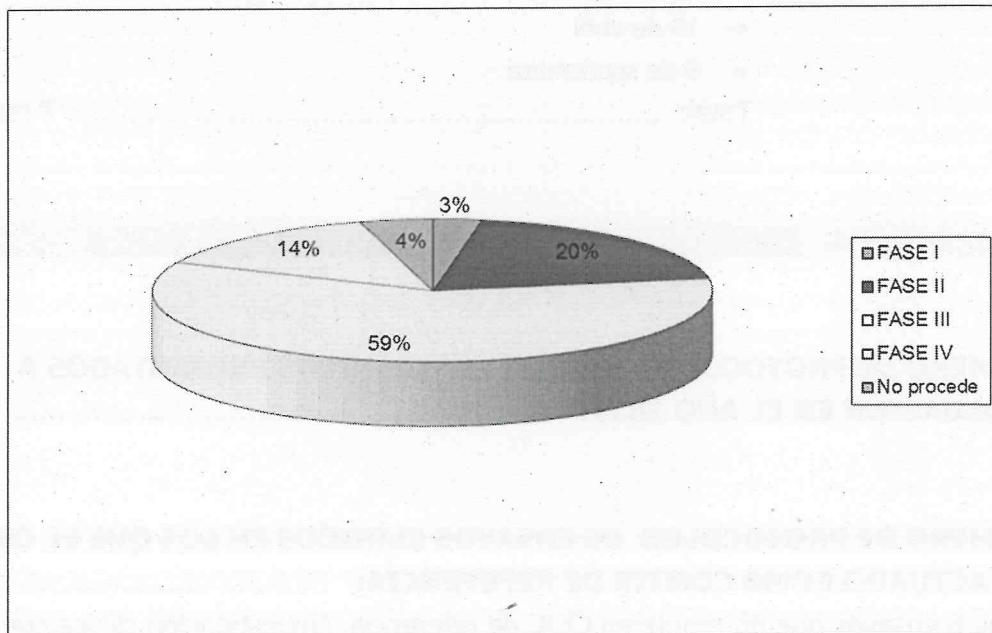
El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 12/14 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia. Los dos restantes tienen un aprobado condicional a la espera de respuesta.

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

- Autorizados por el CEIC de referencia: ..... 116/136
- Autorizados por el CEIC-E: ..... 117/136
- Rechazados por el CEIC de referencia ..... 1/136
- Estudios retirados por el promotor ..... 8/136
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2013 ..... 11/136
- Informe desfavorable CEIC-E ..... 0/136

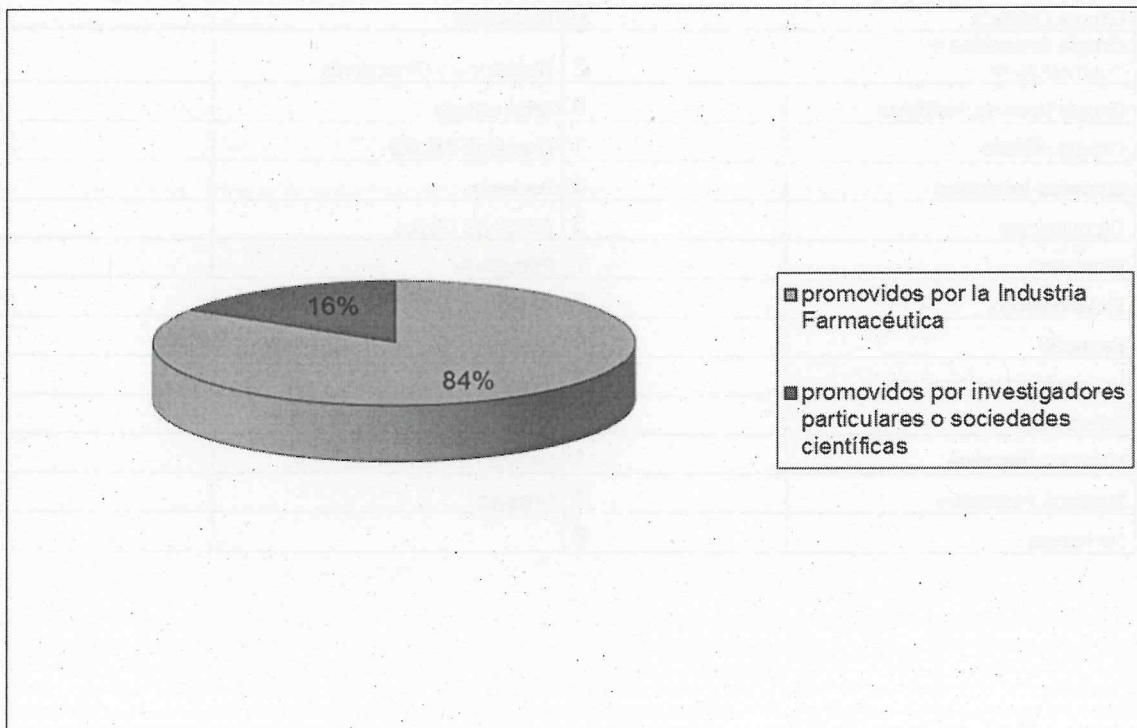
### **CLASIFICACION POR FASE**

FASE I	4
FASE II	28
FASE III	84
FASE IV	20



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

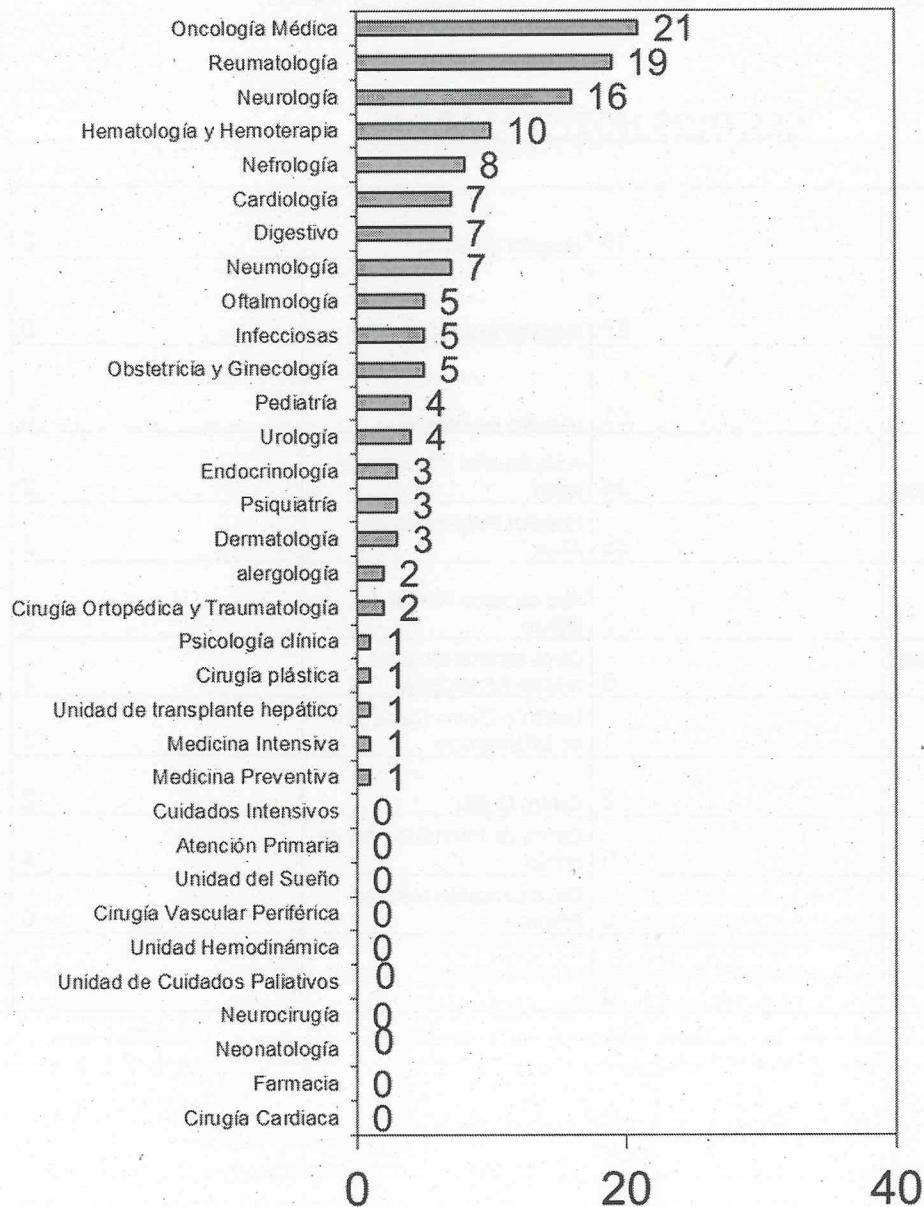
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 114/136
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 22/136



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

### **CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO**

Alergología	2	Neonatología	0
Atención Primaria	0	Neumología	7
Cardiología	7	Neurocirugía	0
Cirugía Cardiaca	0	Neurología	16
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	Obstetricia y Ginecología	5
Cirugía Vascular Periférica	0	Oftalmología	5
Cirugía plástica	1	Oncología Médica	21
Cuidados Intensivos	0	Pediatría	4
Dermatología	3	Psicología Clínica	1
Digestivo	7	Psiquiatría	3
Endocrinología	3	Reumatología	19
Farmacia	0	Unidad de Cuidados Paliativos	0
Hematología y Hemoterapia	10	Unidad de trasplante hepático	1
Infecciosas	5	Unidad del Sueño	0
Medicina Intensiva	1	Unidad Hemodinámica	0
Medicina Preventiva	1	Urología	4
Nefrología	8		



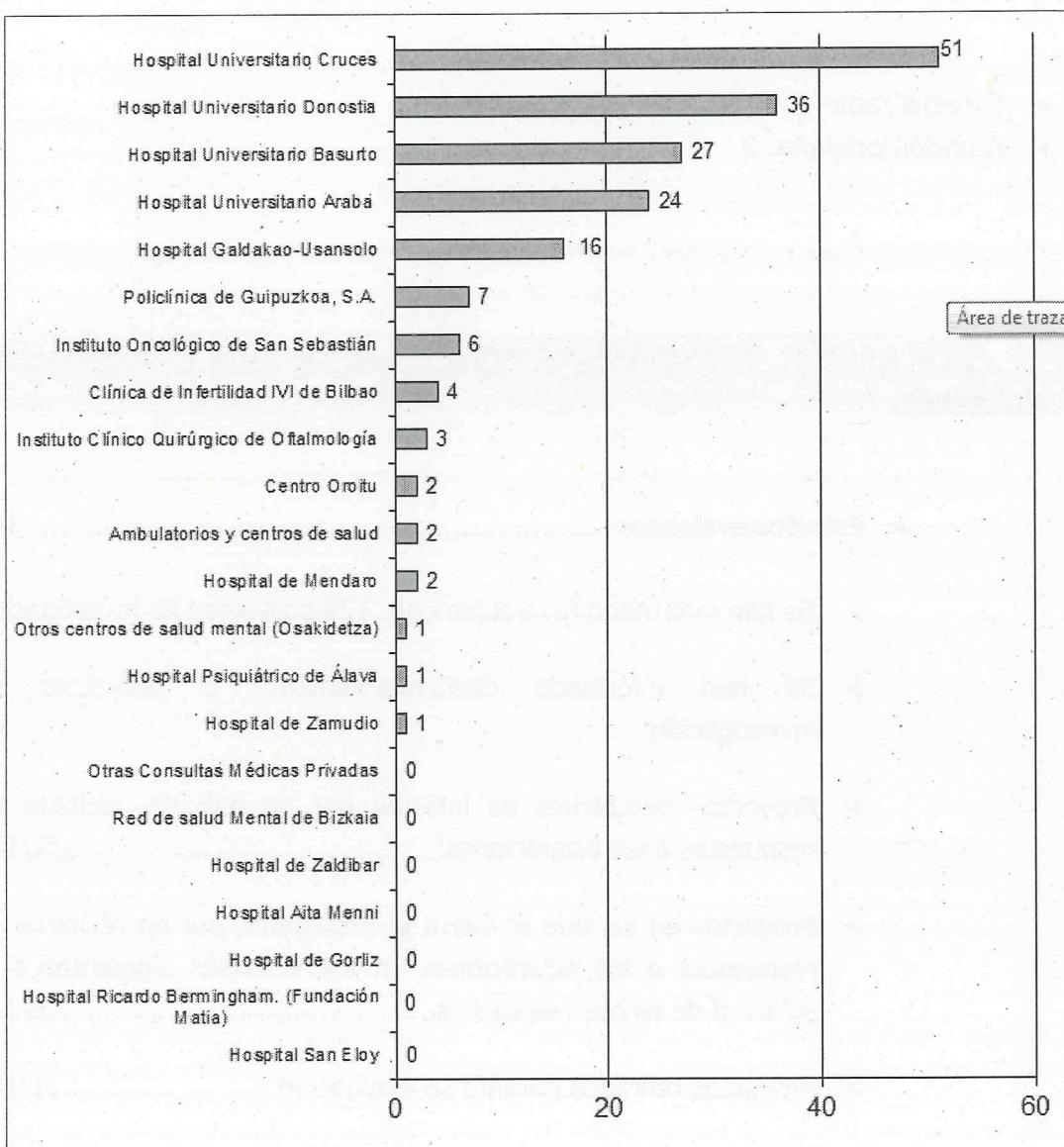
## **CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS**

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:

### **CENTROS HOSPITALARIOS**

Hospital Galdakao-Usansolo	16	Hospital de Gorliz	0
Hospital Universitario Basurto	27	Hospital Aita Menni	0
Hospital Universitario Cruces	51	Hospital de Zaldibar	0
Hospital Universitario Araba	24	Ambulatorios y centros de salud	2
Hospital Universitario Donostia	36	Hospital Psiquiátrico de Álava	1
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	7	Red de salud Mental de Bizkaia	0
Instituto Oncológico de San Sebastián	6	Otros centros de salud mental (Osakidetza)	1
Hospital de Zamudio	1	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	3
Hospital de Mendaro	2	Centro Oroitu	2
Hospital de Zumarraga	0	Clínica de Infertilidad IVI de Bilbao	4
Hospital San Eloy	0	Otras Consultas Médicas Privadas	0
Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	0		



## CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

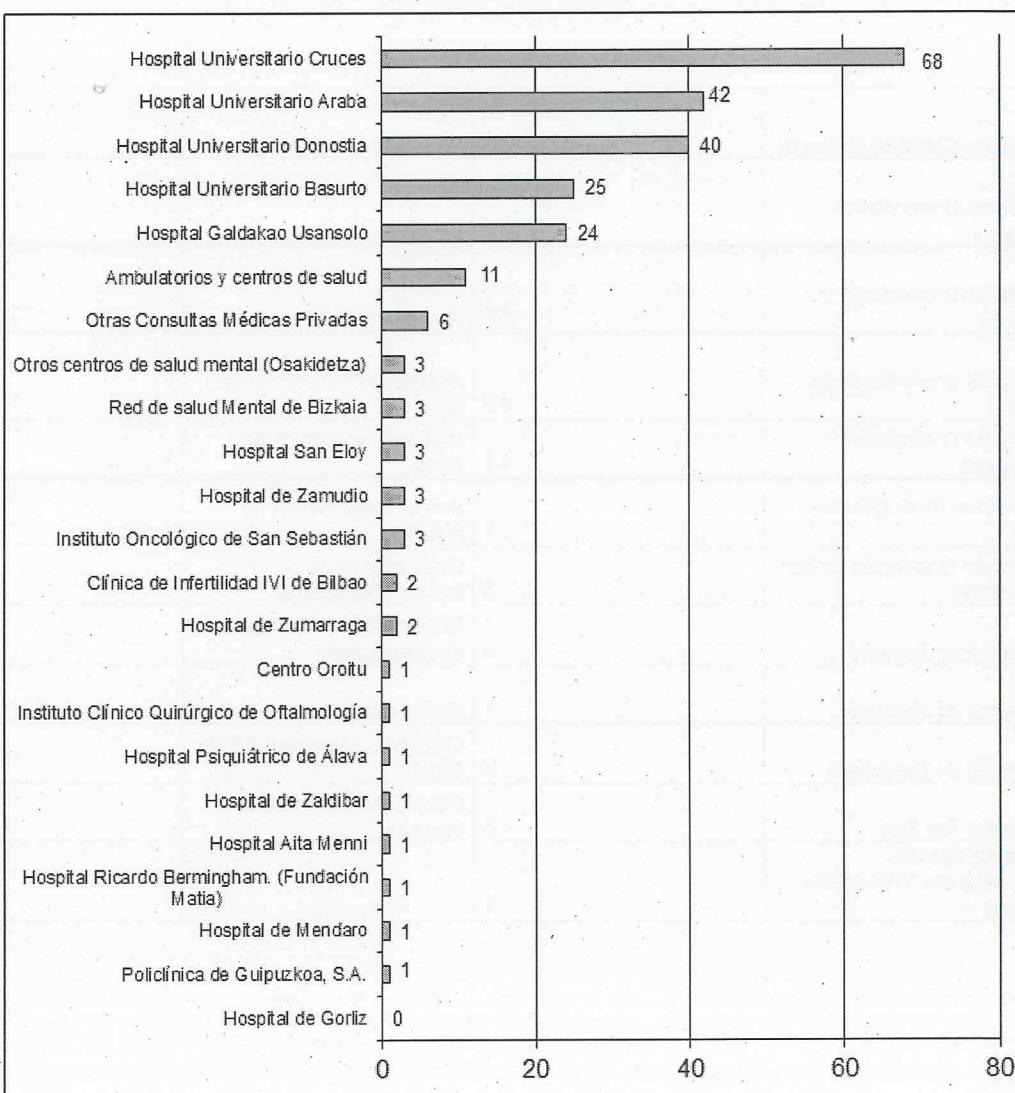
- Especializada: 139
- Atención primaria: 3

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

➤ Estudios evaluados .....	180
➤ Se han informado favorablemente 129 proyectos de investigación	
➤ Se han informado desfavorablemente 2 proyectos de investigación	
➤ Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones.....	32/180
➤ Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas.....	6/180
➤ Proyectos retirados durante su evaluación.....	11/180
➤ Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....	111/180
➤ Estudios a realizar en varios centros de la CAPV.....	69/180
➤ Estudios promovidos por sociedades científicas o investigadores.....	154/180
➤ Estudios con muestras biológicas .....	80/180
➤ Estudios con productos sanitarios .....	9/180

## **8. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS**

Hospital Galdakao-Usansolo	24	Hospital de Gorliz	0
Hospital Universitario Basurto	25	Hospital Aita Menni	1
Hospital Universitario Cruces	68	Hospital de Zaldibar	1
Hospital Universitario de Araba	42	Ambulatorios y centros de salud	11
Hospital Universitario Donostia	41	Hospital Psiquiátrico de Álava	1
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	1	Red de salud Mental de Bizkaia	3
Instituto Oncológico de San Sebastián	3	Otros centros de salud mental (Osakidetza)	3
Hospital de Zamudio	3	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	1
Hospital de Mendaro	1	Centro Oroitu	1
Hospital de Zumarraga	2	Clínica de Infertilidad IVI de Bilbao	2
Hospital San Eloy	3	Otras Consultas Médicas Privadas	6
Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	1		



## **9. 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 2013: ..... 79

○ EPA-LA .....	7/79
○ EPA-AS .....	5/79
○ EPA-SP .....	39/79
○ EPA-OD.....	28/79
◆ Estudios aprobados por el CEIC-E: .....	63/79
◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia .....	32/39
◆ Estudio rechazados por el CEIC-E .....	2/79
◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones .....	10/79
◆ Estudios en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas.....	4/79
◆ Estudios retirados por el promotor .....	0/79

**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:**

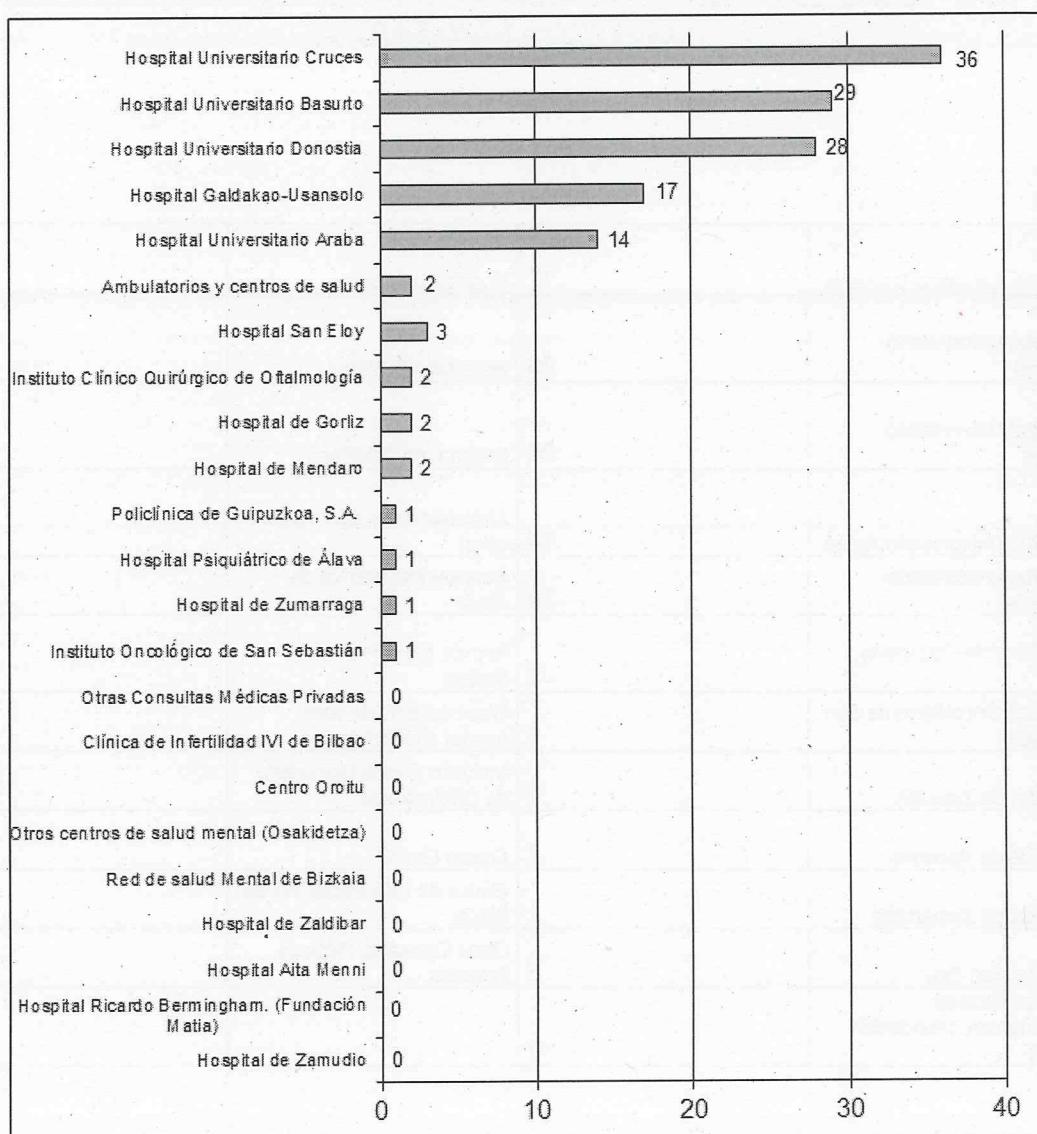
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de 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.
- 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. (En este caso se contabilizan como proyectos de investigación, dado que no son estudios posautorización)

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

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: ..... 51/79 (64,5%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: ..... 8/79 (10,1%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: ..... 20/79 (25,3%)

**11. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR  
CENTROS SANITARIOS**

Hospital Galdakao-Usansolo	17	Hospital de Gorliz	2
Hospital Universitario Basurto	29	Hospital Aita Menni	0
Hospital Universitario Cruces	36	Hospital de Zaldibar	0
Hospital Universitario Araba	14	Ambulatorios y centros de salud	3
Hospital Universitario Donostia	28	Hospital Psiquiátrico de Álava	1
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	1	Red de salud Mental de Bizkaia	0
Instituto Oncológico de San Sebastián	1	Otros centros de salud mental (Osakidetza)	0
Hospital de Zamudio	0	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	2
Hospital de Mendaro	2	Centro Oroitu	0
Hospital de Zumarraga	1	Clínica de Infertilidad IVI de Bilbao	0
Hospital San Eloy	3	Otras Consultas Médicas Privadas	0
Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	0		



## **12. EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS O INVESTIGACIONES CON MUESTRAS**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 27 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético.

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 6 **estudios post-autorización** que contienen un subestudio genético.

Se han presentado a evaluación 80 proyectos de investigación en los cuales se utilizan muestras biológicas.

## **13. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIC-E**

**Se han evaluado 439 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:**

De las 439 enmiendas evaluadas: 9 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

**Se han evaluado 86 modificaciones de otros tipos de estudios informados favorablemente por el CEIC-E:**

De las 86 enmiendas evaluadas: inicialmente 2 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, pero después de responder correctamente a las aclaraciones solicitadas, se evaluaron favorablemente.

## **14. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO**

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de incorporación de muestras.....19  
Se han informado favorablemente 12 incorporaciones, y 7 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CECI-E.
  
- Evaluación de cesión de muestras.....30  
Se han informado favorablemente 22 cesiones, 2 se han cancelado y 6 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CECI-E.

Actividad como comité externo de Inbiobank (Biobanco de Inbiomed):

Durante el año 2013 no se ha evaluado ninguna cesión ni incorporación de muestras a Inbiobank.

## **15. ACTIVIDAD ASESORA DEL CEIC-E**

Se ha realizado un análisis de consultas recibidas por e-mail: en el mes de octubre de 2013 se han recibido 77 consultas por e-mail (se excluyen e-mails referentes a solicitud de evaluación, solicitud de aclaraciones, informes etc.).

Se ha realizado un análisis de consultas recibidas por teléfono: 219 en el mes de mayo.

Si se extrae, anualmente se reciben 927 e-mails de consultas y 2628 consultas telefónicas.

## **16. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Se ha colaborado en impartir el "Curso Teórico Práctico de Formación Continuada de los Inspectores de BPC" de la AEMPS.

Duración:

20 horas lectivas, impartidas en 10 clases de 2 horas de duración.

Calendario:

2 clases al mes desde el 25 de enero de 2013 hasta el 07 de junio del mismo año.

Las clases se impartieron utilizando la herramienta informática Blackboard Collaborate Web Conferencing, gestionada por la AEMPS.

Contenido del curso (materias):

El contenido del curso es eminentemente práctico y consiste en la presentación, análisis, y discusión de los hallazgos encontrados por los inspectores asistentes al curso, durante las inspecciones realizadas, referente a los siguientes puntos críticos en la realización de cualquier ensayo clínico.

- 1. PROTOCOLOS CON DICTAMEN FAVORABLE DE UN CEIC QUE CONTIENEN DESVIACIONES DE BPC**
- 2. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- 3. PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO (CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS)**
- 4. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO (CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EFICACIA)**

5. CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO (RECOGIDA Y NOTIFICACIÓN DE AA. AA)
6. MONITORIZACIÓN DEL ENSAYO
- 7. TRAZABILIDAD DE LOS DATOS (CONSISTENCIA CON LOS DOCUMENTOS FUENTE)**
8. GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES GRAVES Y CRÍTICAS DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO
9. FUNCIONAMIENTO DE LOS CEIC
10. SUMINISTRO, GESTIÓN EN EL CENTRO INVESTIGADOR, Y DEVOLUCIÓN O DESTRUCCIÓN DEL MI

Los puntos 4. y 7. Son los que han sido impartidos por el personal de la Secretaría del CEIC de Euskadi.

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

El pasado 5 de marzo de 2013 AENOR realizó la 2<sup>a</sup> 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:

El muestreo establecido para realizar las encuestas de satisfacción de cliente debido a que se han encuestado a los promotores, CROs, investigadores, biobancos, nuevos clientes, y como novedad a pacientes. Así como las acciones de mejora implantadas de las sugerencias realizadas por los encuestadores.

##### Oportunidades de mejora:

- Estudiar la posibilidad de informatizar el registro de sugerencias provenientes de las encuestas de satisfacción realizadas.

En relación con la medición de la satisfacción de los clientes:

- Valorar incluir en el análisis de satisfacción de los clientes, además de los resultados de las encuestas, las reclamaciones recibidas.
- Realizar análisis comparativos de las distintas valoraciones obtenidas para cada pregunta respecto a otros años, para poder ver la tendencia y realizar un plan de acciones si fuese preciso.

Observaciones:

1. Puntualmente se detecta que no se ha cuantificado el objetivo de año 2013 "Incrementar el número de estudios en los que se realiza el plan de seguimiento in situ".
2. A fecha de auditoría se encuentra pendiente de analizar los indicadores del año 2012 debido a que en la revisión por la dirección sólo se analizaron 11 meses.
3. Puntualmente se detecta que no se ha anexado a la Revisión por la Dirección el seguimiento de objetivos del año 2012.
4. Adecuar la instrucción IOE 10 a la sistemática de trabajo de la organización, debido a que actualmente no es obligatorio que se realicen informes previos a la reunión de comité por parte de los miembros del grupo evaluador.

Asimismo, se realizaron dos auditorías internas en 2013; una el 18 de enero de 2013 y otra el 15 de noviembre de 2013.

Tanto en la auditoría externa como en las auditorías internas se tomaron en cuenta las observaciones de los informes y se llevó a cabo la implantación de las acciones preventivas y correctivas pertinentes.

## **12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS**

Se han llevado a cabo tres reuniones 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.

	Enero-Marzo	Abril-Julio	Agosto-Diciembre	TOTAL
Número de informes finales recibidos	21	34	41	<b>96</b>
Nº de informes anuales recibidos	90	143	97	<b>330</b>
Nº de informes de seguridad recibidos	63	105	141	<b>309</b>
Nº de notificaciones de acontecimientos adversos	71	61	112	<b>244</b>
Nº de cancelaciones/cierres anticipados	13	18	27	<b>58</b>
Otras notificaciones	513	358	490	<b>1361</b>
<b>TOTAL</b>	<b>771</b>	<b>719</b>	<b>908</b>	<b>2398</b>

Además, se ha realizado una verificación de BPCs de un ensayo clínico dentro del plan bianual de inspecciones en el Hospital Universitario de Cruces. Se ha elaborado un informe con los aspectos más relevantes de la verificación y se ha enviado a la AEMPS para la puesta en común con las demás CCAA.

### **13. COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PUBLICACIONES**

#### **> 18 Congreso de Hospitales y Gestión Sanitaria: 20, 21 y 22 de febrero de 2013 en el Palacio Euskalduna de Bilbao.**

Se han presentado dos comunicaciones orales:

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI): IMPLICACIONES ÉTICAS DEL SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS

Iciar Alfonso, Arantza Hernández, María Rodriguez, Carlos Romeo, Paloma Acevedo.

REALIZACIÓN DE ENTREVISTAS A PACIENTES PARTICIPANTES EN UN ENSAYO CLÍNICO

María Rodriguez, Iciar Alfonso, Arantza Hernández, Carlos Romeo, Gonzalo Trincado, Paloma Acevedo.

Y un póster:

IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA CERTIFICACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Arantza Hernández, Iciar Alfonso, Guillermo Alcalde, María Rodriguez, Carlos Romeo, Paloma Acevedo.

#### **> VI Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica: 4 y 5 de julio de 2013 en Bilbao**

Se han presentado 3 posters:

ACTIVIDAD DE UN COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO

Iciar Alfonso, María Rodriguez, Arantza Hernández, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

ESTUDIOS GENÉTICOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE EUSKADI (CEIC-E)

María Rodriguez, Iciar Alfonso, Arantza Hernández, Isabel Tejada, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

INFLUENCIA DE LA PUBLICACIÓN DE LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Arantza Hernández, Iciar Alfonso, María Rodriguez, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

➤ **X jornadas de inspección farmacéutica: 17 y 18 de octubre de 2013 en Santiago de Compostela.**

Se han presentado dos comunicaciones orales:

CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO (CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EFICACIA)

Iciar Alfonso, Arantza Hernández, María Rodríguez, Jon Iñaki Betolaza.

INCONSISTENCIAS EN LA VERIFICACIÓN DE PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

María Rodríguez, Arantza Hernández, Iciar Alfonso, Jon Iñaki Betolaza

Y un poster:

VERIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Arantza Hernández, Iciar Alfonso, María Rodríguez, Jon Iñaki Betolaza

➤ **XXXI Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial: 23, 24 y 25 de octubre de 2013 en Valencia**

Se ha presentado una comunicación oral:

MEJORA CONTINUA DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN A RAÍZ DE LA MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE SUS CLIENTES

Iciar Alfonso, Arantza Hernández, María Rodríguez, Guillermo Alcalde, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

Y dos posters:

PARTICULARIDADES DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Arantza Hernández, Iciar Alfonso, María Rodríguez, Guillermo Alcalde, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ESTABLECIDO EN UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

María Rodríguez, Arantza Hernández, Iciar Alfonso, Guillermo Alcalde, Carlos Romeo, Jon Iñaki Betolaza.

➤ **VI II Congreso De Bioética: "Aspectos éticos en el manejo de la información" Fechas: 18 y 19 de noviembre de 2013 en Madrid**

Se han presentado tres comunicaciones orales:

ANÁLISIS DE MOTIVOS DE RECHAZO DE ENSAYOS CLÍNICOS

POR UN CEIC

Arantza Hernández, Iciar Alfonso, María Rodríguez, Jon Iñaki Betolaza

**REALIZACIÓN DE ENTREVISTAS A PACIENTES PARTICIPANTES EN UN ENSAYO CLÍNICO**

María Rodriguez, Iciar Alfonso, Arantza Hernández, Jon Iñaki Betolaza.

**14. 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.

A lo largo del 2013 se ha hecho hincapié en mejorar el apartado de *Ayuda* y se han añadido nuevos documentos (ver anexo 4).

**15. APPLICACIÓN INFORMÁTICA**

Se ha trabajado en el objetivo de Ventanilla Única, elaborando la memoria de mejora de la aplicación para 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.

**16. 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 28 de mayo de 2014

Fdo.: Jon LEONARDO  
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.: Iciar ALFONSO  
VICEPRESIDENTA DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.: Arantza Hernández  
SECRETARIA DEL COMITÉ ETICO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

# **ANEXOS**

**\*\*\***

## **ANEXOS**

- 0. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC (a fecha de aprobación de la memoria; mayo 2014)**
- 1. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E**
- 2. REACREDITACIÓN DEL CEIC-E**
- 3. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV**
- 4. PÁGINA WEB DEL CEIC-E (a fecha de aprobación de la memoria; mayo 2014)**

# **ANEXO 0**

**\*\*\***

## LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

• Presidente	<b>D. Jon Joseba Leonardo Aurrenetxe</b> Ldo. en Sociología
• Vicepresidenta	<b>Dña Iciar Alfonso Farnós</b> Esp. Farmacología Clínica Departamento de Salud del Gobierno Vasco
• Secretaria	<b>Dña Arantza Hernández Gil</b> Lda. en Farmacia Departamento de Salud del Gobierno Vasco
• Vocal	<b>D. Jose Mª González de Castro</b> Departamento de Salud del Gobierno Vasco
• Vocal	<b>D. Carmelo Aguirre Gómez</b> Esp. Farmacología Clínica Hospital Galdakao-Usansolo
• Vocal	<b>D. Felipe Aizpuru Barandiarán</b> Medicina General Hospital Universitario de Araba Miembro de la comisión de investigación del HUA
• Vocal	<b>Dña Ma Teresa Audicana Berasategui</b> Hospital Universitario de Araba
• Vocal	<b>D. Julio Audicana Uriarte</b> Esp. Medicina Intensiva Hospital Galdakao-Usansolo
• Vocal	<b>Dña Nerea Egües Olazabal</b> Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital Universitario Donostia
• Vocal	<b>D. Antonio Escobar Martínez</b> Medicina General Hospital Universitario Basurto
• Vocal	<b>D. Iñaki Fernández Manchola</b> Esp. Neurología Ambulatorio Gros
• Vocal	<b>D. José Antonio Fernández de Legaria</b> Esp. Psiquiatría Otro
• Vocal	<b>D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez</b> Esp. Medicina Interna Hospital Universitario Donostia
• Vocal	<b>D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi</b> Esp. Pediatría y sus Áreas específicas Consultorio Ermua
• Vocal	<b>Dña Marianela Hernández López</b> Esp. Medicina Intensiva Hospital Universitario de Araba
• Vocal	<b>Dña Nekane Jaio Atela</b> Farmacia Comarca Interior

- Vocal **Dña Mª José López Varona**  
Departamento de Sanidad-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **Dña Amaia Martínez Galarza**  
Enfermería  
Hospital Universitario Cruces  
Miembro del Comité de Ética Asistencial del H. U. de Cruces
- Vocal **Dña Nekane Murga Eizagaechevarria**  
Esp. Cardiología  
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta**  
Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D. Ernesto Pérez Persona**  
Esp. Hematología y Hemoterapia  
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **D. Jesús Rosa Nieto**  
Esp. Oncología Radioterapica  
Instituto Oncológico
- Vocal **D. Francisco Javier Santamaría Sandi**  
Esp. Endocrinología y Nutrición  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Dña Isabel Tejada Mínguez**  
Responsable de la Unidad de Genética del Instituto BioCruces  
Responsable del Laboratorio de Genética Molecular (Servicio de Genética)  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D. Iñaki Tobalina Larrea**  
Esp. Medicina Nuclear  
Hospital Universitario de Araba
- Experto **Dña Ana Aguirrezzabal Arredondo**  
Farmacia  
Hospital Universitario Basurto

**Personal de la Secretaría del CEIC-E:**

- Responsable de calidad y seguimiento **Dña María Rodríguez Velasco**
- Administrativo del CEIC-E **Dña Vanesa Perales Valdivielso**

# **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 etxebizitzen itunpeko sustapenerako.

12500

**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

**Beste Iragarpen Ofizial Batzuk**

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE  
ETA IKERKETA SAILA**

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

12505

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

12505

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

12506

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

12506

**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

**Xedapen Orokorrak**

**OSASUN SAILA**

3873

AGINDUA, 1994ko irailaren 28koa, Osasun sailburuarena, Euskal Autonomi Elkartearen Ikerketa Klinikoe-tarako Komite Etikoen kreditazioak arautzen dituena.

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

**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 hurrengoan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoak arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauetako dagozkienetan.

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

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek 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 Elkarteek zehaztu behar dituztela ezartzen da.

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

Ondorioz, hauxe

#### XEDATU DUT:

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

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

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

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

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

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

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

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

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

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

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

En virtud de lo expuesto,

#### DISPÓNGO:

**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 eskuistik, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Halaber, komitekó kideak aldatzeko eskabidea ere hilabeté 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 Etikoek eta eratuta dauden Entsaia Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaietik entsaia klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

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

#### AZKEN XEDAPENA

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

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

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

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

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

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

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

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

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de septiembre de 1994.  
El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

# **ANEXO 2**

**\*\*\***

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

2383

*RESOLUCIÓN de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.*

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 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 en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

### RESUELVO:

Primerº.— Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

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

- Presidente: D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho.
- Vicepresidente: D. José M.ª González De Castro, Licenciado en Derecho.
- Secretaria: D.ª Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.
- Vocal: D. Carmelo Aguirre Gómez, Farmacólogo Clínico.
- Vocal: D. Felipe Aizpuru Barandiarán, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª M.ª Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Julio Audicana Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Nerea Egües Olazabal, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Antonio Escobar Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Iñaki Fernández Manchola, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Eduardo Gaminde Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Nekane Jaio Atela, Licenciada en Farmacia.

- Vocal: D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> José López Varona, Licenciada en Farmacia.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Amaya Martínez Galarza, Diplomada Universitaria en Enfermería.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Nekane Murga Eizagaechevarria, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Ernesto Pérez Persona, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Francisco Javier Santamaría Sandi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Isabel Tejada Minguez, Licenciada en ciencias (sección biológicas).
- Vocal: D. Iñaki Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Ana Aguirrezzabal Arredondo, Licenciada en Farmacia.

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.

– Asumirá las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la 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 Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, 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, Servicios Sociales e Igualdad.

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 de 28 de septiembre de 1994. La misma será comunicada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden de 28 de septiembre de 1994.

Sexto.– Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 30 de abril de 2013.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,  
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

# **ANEXO 3**

**\*\*\***

jueves 7 de febrero de 2013

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

746

*RESOLUCIÓN de 23 de enero de 2013, de la Directora 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 y 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.— Cesar a D.<sup>a</sup> Sonia Gaztambide Saenz, Licenciada en Medicina y Cirugía, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, a petición propia.

Segundo.— Nombrar a D. Javier Santamaría Sandi, Licenciado en Medicina y Cirugía, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Tercero.— 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.

Cuarto.— Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora 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 enero de 2013.

La Directora de Gestión del Conocimiento y Evaluación,  
MARÍA LUISA ARTEAGAGOITIA GONZÁLEZ.

# **ANEXO 4**

**\*\*\***

# Presentación

## 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
- ▶ Noticias

## Ordenación farmacéutica

### Prestación farmacéutica

### Farmacovigilancia

### Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

### Receta electrónica

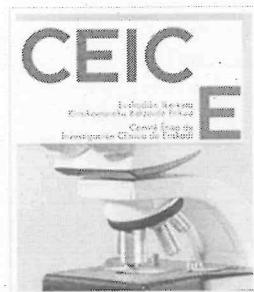
### Publicaciones

### Medicamentos Vademécum

## Presentación

### Introducción

- ▶ 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 aquéllos 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 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

[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](#)

- Calendario de reuniones en 2014 (PDF, 16 KB)
- Las reuniones ordinarias se celebraran el último miércoles de cada mes.
- 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 última modificación: 24/03/2014

## 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 | WCAG 2.0



## Información legal

© 2011 - Euskal Jaurlaritza - Gobierno Vasco

## COMPROMISO CON LAS PERSONAS



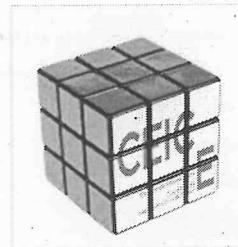
# Composición y ubicación

## Clinica

- 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
  - Noticias
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmaceconomía y evaluación económica de los medicamentos
- Receta electrónica
- Publicaciones
- 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

[Subir](#)

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.

[Listado de miembros del CEIC-E \(PDF, 52 KB\)](#)

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

[Subir](#)

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 92 96, 945 01 93 03. Fax: 945 01 92 00. El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

- » Iciar Alfonso Fernández
- » Arantza Hernández Gil
- » María Rodríguez Velasco
- » Vanesa Perales Valdivejo.

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

Fecha de última modificación: 09/06/2014

## Contacto CEIC locales

**Farmacia**

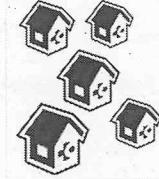
- Cevime
- Comité Ético de Investigación Clínica
  - Presentación
  - Composición y Ubicación
  - Contacto CEIC locales
  - Ensayos clínicos
  - Estudios de tipo observacional
  - Proyectos de investigación
  - Memoria de actividades
  - Aducción como comité ético interno de los Biobancos autorizados en Euskadi
  - Celidad
  - Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
  - Arada
  - Noticias
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
- Receta electrónica
- Publicaciones
- Medicamentos Vademécum

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

**AENOR**  
Entidad Certificadora  
UNE EN ISO 9001

### Contacto CEIC locales

- » CEIC locales
- » Centros para la gestión del contrato
- » Contabilidad



### CEIC locales

[Salir](#)

**HOSPITAL DE CRUCES**

**Dirección:** Unidad Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación (detrás del Pabellón de Administración)  
Plaza de Cruces, 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

**Contacto:** Dña Amaya Martínez Galarza

**Teléfono:** 94 600 63 14  
**Fax:** 94 600 64 51  
**Email:** amaya.martinezgalarza@osakidetza.net  
**Web:** [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcr000/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcr000/es/)

**HOSPITAL DE BASURTO**

**Dirección:** AvdaMontevideo, 18. 48013 Bilbao

**Contacto:** Izaskun Basurto

**Teléfono:** 94 400 63 09  
**Fax:** 94 400 63 05  
**Email:** izaskun.basurto@osakidetza.net  
**Web:** [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhb000/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhb000/es/)

**HOSPITAL DE GALDAKAO-USANSOLO**

**Dirección:** Barrio Labeaga,s/n. 40960 Galdakao (Bizkaia)

**Contacto:** Amelia Santos Ibarraez

**Teléfono:** 94 400 70 00  
**Fax:** 94 400 71 05  
**Email:** hgu.ceic@osakidetza.net  
**Web:** [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhg000/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhg000/es/)

**HOSPITAL DONOSTIA**

**Dirección:** PºDoctor Beguiristaino/n. 20014 Donostia-San Sebastián

**Contacto:** MºJosé Velázquez Zubicoa  
Mº Nerea Egúes Glazabal

**Teléfono:** 943 00 74 02 / 94 300 62 54  
**Fax:** 943 00 74 89  
**Email:** mjoose.velazquez@osakidetza.net  
marionerea.egues@osakidetza.net  
**Web:** [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhd000/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhd000/es/)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA**

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

**Contacto:** Elena Subijana y Laura Ortiz de Urbina  
unidadinvestigacion.alava@osakidetza.net

**Teléfono:** 945 00 74 13  
**Fax:** 945 00 74 13  
**Email:**

Fecha de la última modificación: 14/01/2014

# Ensayos clínicos

Comité ético de investigación clínica de Euskadi.

Cavime

Comité Ético de Investigación Clínica

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

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmaceconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

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

» Modelos

» Requisitos

» Ayuda

Normativa

» Subir

J: Orden de acreditación, de 28 de septiembre de 1994 (pdf, 26 KB)

J: Decreto 3/2005, de 11 de enero (pdf, 56 KB)

J: Normativa Nacional y Europea de Ensayos Clínicos con medicamentos

J: Normativa Nacional y Europea de Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Modelos

» Subir

J: Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación (pdf, 85 KB)

J: Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro (pdf, 694 KB)

J: Declaración de cargas (pdf, 816 KB)

J: Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica (pdf, 1.291 KB) (PDF, 1 MB)

Requisitos

» Subir

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

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

J: Requisitos de los CEIC locales (pdf, 256 KB)

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

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

Ayuda

» Subir

J: ¿Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de Osakidetza? (pdf, 69 KB)

J: ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)

J: ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (pdf, 15 KB)

J: ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)

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

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario paciente activo\*
- Voluntarios anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines
- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios
- Sistemas Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

Conforme:

XGTEC 1.0 | CES | JVCAG 2.0

EUSKO JAURARITZA  
GOBIERNO VASCO  
Sistema Sanitario  
Público Vasco

Fecha de última modificación: 02/05/2014

Información legal

© 2011 - Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

# Estudios de tipo observacional

## Comité Ético de Investigación Clínica

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

## Ordenación farmacéutica

### Prestación farmacéutica

### Farmacovigilancia

### Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

### Respta electrónica

### Publicaciones

### Medicamentos Vademécum

## 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
- Modelos
- Requisitos
- Ayuda



• Subir

## Normativa

[Δ Decreto 102/2005, de 26 de abril \(pdf, 85 KB\)](#)

[Δ Legislación Nacional y Europea](#)

## Modelos

[Δ Contrato de estudios post-autorización de tipo observacional con el centro de investigación \(pdf, 83 KB\)](#)

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

[Δ Modelo de contrato para la realización de estudios observacionales que no sean posautorización \(No-EPA\) \(pdf, 190 KB\)](#)

[Δ Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 2 MB\)](#)

[Δ Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia \(pdf, 813 KB\)](#)

• Subir

## Requisitos

• Subir

[Δ Requisitos para la evaluación de estudios de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios \(pdf, 342 KB\)](#)

[Δ Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio \(pdf, 278 KB\)](#)

[Δ Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones \(pdf, 256 KB\)](#)

## Ayuda

• Subir

[Δ Cuando necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetza \(pdf, 68 KB\)](#)

[Δ ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? \(pdf, 11 KB\)](#)

[Δ ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? \(pdf, 20 KB\)](#)

[Δ ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? \(pdf, 20 KB\)](#)

[Δ Ámbito de Actuación-Árbol de decisiones unicéntrico-múlticéntrico \(pdf, 11 KB\)](#)

Fecha de última modificación: 06/03/2014

## Todos los servicios de Osakidetza en Internet

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

## Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios
- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

## Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCAG 2.0



## Información legal

© 2011 - Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

## COMPROMISO CON LAS PERSONAS



# Proyectos de Investigación

## Farmacia

Cavime  
Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Compilación 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

### Noticias

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 klinikotarako batzorde etikoa



## Proyectos de investigación

El Comité Ético de Investigación Euskadi evaluará los proyectos de investigación multicéntricos.

- Normativa
- Requisitos
- Modelos
- Ayuda



## Normativa

[Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos \(pdf, 73 KB\)](#)

[Ley 14/2007 de Investigación Biomédica \(pdf, 700 KB\)](#)

[RD 1718/2011 de Biobancos \(pdf, 324 KB\)](#)

## Requisitos

[Saber](#)

[Requisitos de evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 344 KB\)](#)

[Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio \(pdf, 278 KB\)](#)

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

## Modelos

[Saber](#)

[Modelo\\_de\\_solicitud\\_de\\_evaluación\\_de\\_proyectos\\_de\\_investigación \(pdf, 1,00 MB\)](#)

[Modelo de compromiso del investigador \(pdf, 382 KB\)](#)

[Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras \(Versión 26 de octubre de 2011\) \(pdf, 62 KB\)](#)

[Modelo de memoria científica \(pdf, 11,2 KB\)](#)

## Ayuda

[Saber](#)

[Cuando necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetza \(pdf, 50 KB\)](#)

[¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? \(pdf, 11 KB\)](#)

[¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? \(pdf, 20 KB\)](#)

[¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? \(pdf, 20 KB\)](#)

[Ámbito de Actuación-Árbol de decisiones unicéntrico-multiples \(pdf, 11 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 07/02/2014

## Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Guía previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo

- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Balíquidos

- 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 | WCAG 2.0



## Información legal

© 2011 Euskadi Jaurlaritza - Gobierno Vasco

## COMPROMISO CON LAS PERSONAS



# Memoria de actividad

**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 Euskadi
- Calidad
- Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
- Ayuda
- Noticias

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademecum

**CEIC** Comité ético de Investigación clínica de Euskadi  
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa

**AENOR**  
Entidad Certificadora  
EN ISO 9001

**Memoria de actividad**

2012 2011 2010 2009 2008 2007 2006 2005

[Memoria CEIC-E \(pdf, 150 KB\)](#)

Fecha de la última modificación: 27/03/2013

## Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

Presentación

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 reclamadas en el Biobanco.

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

[Modelo de hoja de información para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas al Biobanco Vasco \(Versión 26 de marzo de 2014\) \(PDF, 40 KB\)](#)

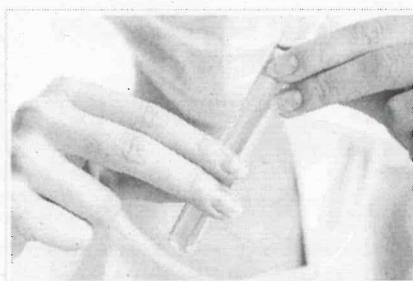
[Modelo de consentimiento informado para la donación de tejidos al Biobanco Vasco \(Versión 26 de marzo de 2014\) \(PDF, 38 KB\)](#)

[Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco \(Versión 26 de octubre de 2011\) \(pdf, 44 KB\)](#)

[Modelo de consentimiento para la donación exprés 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 \(Versión 26 de octubre de 2011\) \(pdf, 59 KB\)](#)

[Modelo de consentimiento informado para la donación de sangre de cordón umbilical al Biobanco Vasco para la Investigación de BIOEF \(versión 29 de febrero 2012\) \(pdf, 30 KB\)](#)



Sair

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

[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 \(pdf, 59 KB\)](#)

Preguntas frecuentes del Instituto de Salud Carlos III en relación con el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos

Sair

Preguntas Frecuentes sobre el Instituto de Salud Carlos III en relación con el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos

## Calidad

**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 interno de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
  - Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
- Ayuda
- Noticias

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Pharmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum



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

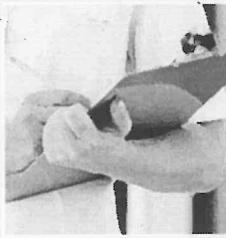


### Calidad

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

Subir

Lista de documentos (pdf, 179 KB)

↳ Manual de calidad (pdf, 13 MB)

↳ Política de calidad (pdf, 974 KB)

#### Buzón de sugerencias

Subir

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

< Buzón de sugerencias

Fecha de la última modificación: 16/11/2013

## Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

**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 interno de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
  - Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
- Ayuda
- Noticias

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Pharmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

### 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 Araba (pdf, 10 KB)

↳ Tutela Bizkaia (pdf, 14 KB)

↳ Tutela Gipuzkoa (pdf, 8 KB)

Fecha de la última modificación: 26/02/2014

# Ayuda

es | es

Contacto | Ayuda | Mapa Web | Accesibilidad | Profesionales Osakidetza

Soy un ciudadano | Soy un profesional | Para empresas | Quiénes somos

Servicios por Internet | Congresos y jornadas | Colegios y entidades profesionales | Normativa | Publicaciones

Estás en: inicio > Profesionales > Farmacia > Comité Ético de Investigación Clínica

Farmacia

Cevime

Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Entidades clínicas
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético dentro de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
- Ámbito de actuación del CEIC de la CAPV
- Ayuda
- Noticias

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

Ayuda

» Preguntas frecuentes

» Información sobre aclaraciones formuladas frecuentemente por el CEIC-E

» Acrónimos



[Sairir](#)

Preguntas frecuentes

» ¿Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetza? (pdf, 60KB)

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

» ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (pdf, 15 KB)

» ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 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 1716/2011, de 18 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.

Acrónimos

[Sairir](#)

» Acrónimos (pdf, 245 KB)

Fecha de última modificación: 26/02/2014

# Noticias

Farmacia

Cevime

Comité Ético de Investigación Clínica

- Presentación
- Composición y Ubicación
- Contacto CEIC locales
- Entidades clínicas
- Estudios de tipo observacional
- Proyectos de investigación
- Memoria de actividad
- Actuación como comité ético dentro de los Biobancos autorizados en Euskadi
- Calidad
- Ámbito de actuación del CEIC de la CAPV
- Ayuda
- Noticias

Noticias

En esta sección encontrarás noticias del sector farmacéutico:

Nueva declaración de Helsinki

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la nueva Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados? Por Iñaki Alfonso. Publicado en la página web del Instituto Roche

XXI Jornadas Internacionales sobre Derecho y Genoma Humano 14 de mayo de 2014, Bilbao. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco)

El curso La ética de la investigación biomédica como premiso para una investigación de calidad se impartirá dentro del programa de cursos de verano de la UPV, el 21, 22 y 23 de julio de 2014 en Bilbao

Fecha de la última modificación: 22/04/2014

