

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI

AÑO 2020

Datos de contacto

Dirección: C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: ceic.eeaa@euskadi.eus

Página web: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/>
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/>

Teléfono: 945019296

1. HISTORIA DEL CEIm-E

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, entró en funcionamiento el CEIC Autonómico, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que fueran remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma, así como los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados tanto en los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

En octubre de 2011 se publicaron las resoluciones del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación por las cuales se reacreditaba a los comités locales para el ámbito de actuación de los ensayos clínicos unicéntricos, los estudios pos-autorización de tipo observacional unicéntricos, y los proyectos de investigación unicéntricos de los centros correspondientes a su zona geográfica.

El 30 de abril de 2013 se publicó la resolución de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, determinando como su ámbito de actuación 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 e incorporando la asunción de las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existieran Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

Tras la publicación el 24 de diciembre de 2015 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el 21 de junio de 2016 se publicó la resolución del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E), determinando como su ámbito de actuación 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 y manteniendo la asunción de las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existieran Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

Mediante la *RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias*, se concede la **renovación de la acreditación** del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, manteniendo el ámbito de actuación y manteniendo la asunción de las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Posteriormente, se publica la *RESOLUCIÓN de 20 de febrero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, de modificación de la Resolución de 9 de enero de 2020*, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, para incluir una corrección.

2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DEL CEIm-E

En 2020 han formado parte de la secretaría técnica del CEIm de Euskadi:

- Iciar Alfonso, Vicepresidenta del CEIm-E, personal estatutario de Osakidetza.
- Rosa María Gutiérrez, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E, personal interina del Gobierno Vasco.
- Iratxe Bilbao Zubiaur, como Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, desde el 1 de enero de 2020 hasta el 29 de septiembre de 2020.
- Nagore García Goitiandia, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, desde el 1 de enero de 2020 hasta el 14 de septiembre de 2020.
- Arantza Hernández, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada al 50% desde el 30 de septiembre de 2020 hasta fin de año.
- María Rodríguez, Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada de un tercio desde el 15 de septiembre de 2020 hasta fin de año.

- Una auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E fue contratada 6 meses por acumulación de tareas, hasta junio 2020.

3. COMPOSICIÓN DEL CEIm-E. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

Se anexa el listado de miembros actualizado a fecha de esta memoria (Anexo 0).

La renovación de miembros del CEIm-E durante el año 2020 ha sido la siguiente:

- ✓ Mediante resolución de 20 de julio de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se nombra como vocal a D^a Virginia Arechavala Gomeza y D^a Monike de Miguel Cascón, ambas licenciadas en farmacia y cesan como vocales D. Francisco Borrego Rabasco y D^a Koro Andueza Granados.
- ✓ Mediante resolución de 24 de septiembre de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, cesa como vocal a D. Antonio Escobar Martínez y cesa como secretaria D^a Nagore García Goitiandía y se nombra como secretaria a D^a Arantza Hernández Gil.
- ✓ Mediante resolución de 22 de octubre de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se nombra como vocal a D^a Isabel Tejada Mínguez, doctora en ciencias.
- ✓ Mediante resolución de 26 de octubre de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se nombra como vocal a D. Alejandro Urberuaga Pascual, médico especialista en pediatría y cesa como vocal D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, también médico especialista en pediatría.

- ✓ Mediante resolución de 26 de noviembre de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, cesa como vocal D. Javier Santamaría Sandi, especialista en endocrinología.

4. REUNIONES CELEBRADAS DEL CEIm-E

• REUNIONES ORDINARIAS

- 15/01/2020 Acta 01/2020 Gobierno Vasco
- 29/01/2020 Acta 02/2020 Hospital Universitario Basurto
- 26/02/2020 Acta 03/2020 Hospital Universitario Donostia
- 25/03/2020 Acta 04/2020 Mediante Skype empresarial
- 01/04/2020 Acta 05/2020 Mediante Skype empresarial
- 08/04/2020 Acta 06/2020 Mediante Skype empresarial
- 16/04/2020 Acta 07/2020 Mediante Skype empresarial
- 20/04/2020 Acta 08/2020 Mediante Skype empresarial
- 22/04/2020 Acta 09/2020 Mediante Skype empresarial
- 29/04/2020 Acta 10/2020 Mediante Skype empresarial
- 06/05/2020 Acta 11/2020 Mediante Skype empresarial
- 13/05/2020 Acta 12/2020 Mediante Skype empresarial
- 20/05/2020 Acta 13/2020 Mediante Skype empresarial
- 27/05/2020 Acta 14/2020 Mediante Skype empresarial
- 03/06/2020 Acta 15/2020 Mediante Skype empresarial
- 17/06/2020 Acta 16/2020 Mediante Skype empresarial
- 22/07/2020 Acta 17/2020 Mediante Skype empresarial
- 06/08/2020 Acta 18/2020 Mediante Skype empresarial
- 16/09/2020 Acta 19/2020 Mediante Skype empresarial
- 30/09/2020 Acta 20/2020 Mediante Skype empresarial

- 14/10/2020 Acta 21/2020 Mediante Skype empresarial
- 28/10/2020 Acta 22/2020 Mediante Skype empresarial
- 11/11/2020 Acta 23/2020 Mediante Skype empresarial
- 25/11/2020 Acta 24/2020 Mediante Skype empresarial
- 16/12/2020 Acta 25/2020 Mediante Skype empresarial

Total:25

A pesar de que la periodicidad establecida en las Instrucciones Operativas del CEIm-E era mensual, sin perjuicio de disponer de un mes de vacaciones durante el verano, debido a la pandemia por COVID-19 acaecida desde marzo de 2020 se han tenido que realizar más reuniones de las habituales para dar cabida al incremento de solicitudes de evaluación de proyectos de investigación.

• **REUNIONES DE LAS COMISIONES TÉCNICAS, DE CALIDAD Y DE SEGUIMIENTO:**

- Calidad:
 - 21 de febrero de 2020
- Seguimiento:
 - 21 de febrero de 2020

Total:2

Debido a la falta de recursos humanos y de la pandemia del COVID-19 no se han podido realizar más reuniones tal y como está previsto en las instrucciones operativas del CEIm-E. Se retomarán en 2021.

5. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS
EVALUADOS EN LOS QUE EL CEIm-E HA ACTUADO COMO CEIm17**

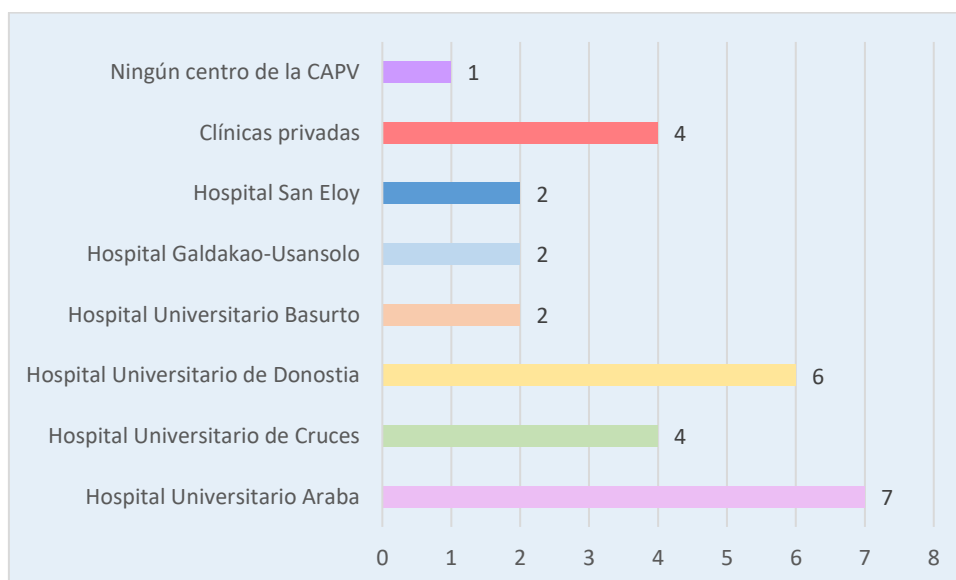
- Dictámenes favorables.....14
- Dictámenes desfavorables.....0

- Ensayos clínicos retirados durante la evaluación0
- Ensayos clínicos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones3

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

➤ CENTROS SANITARIOS:

Los estudios aprobados se están llevando a cabo en los siguientes centros*:



*Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.

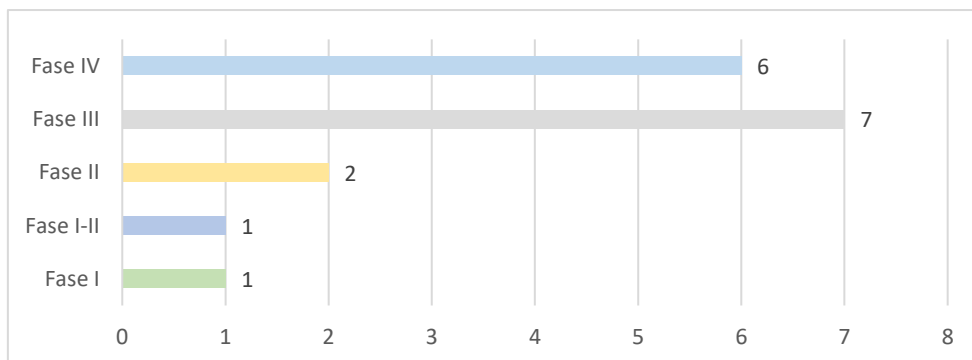
El estudio que no se está realizando en ningún centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), es un estudio que, a pesar de no llevarse a cabo en Euskadi, el CEIm-E ha sido el evaluador del ensayo clínico.

➤ PROMOTOR:

De los 10 ensayos evaluados, sólo 2 son promovidos por la industria farmacéutica, los demás han sido promovidos por investigadores o sociedades científicas.

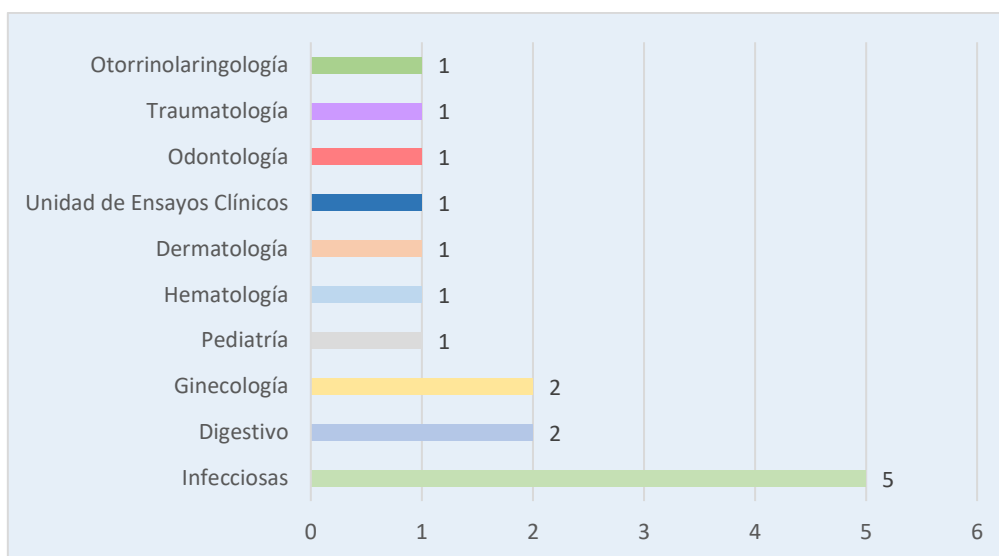
➤ **FASE DE LOS ENSAYOS:**

Fase I	1
Fase I-II	1
Fase II	2
Fase III	7
Fase IV	6



➤ **ESPECIALIDADES DE LOS ENSAYOS:**

Los estudios aprobados se están llevando a cabo en las siguientes especialidades:



6. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

- Estudios evaluados79
 - Se han informado favorablemente 67 estudios con productos sanitarios
 - Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
 - Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones9
 - Estudios cancelados por el promotor3

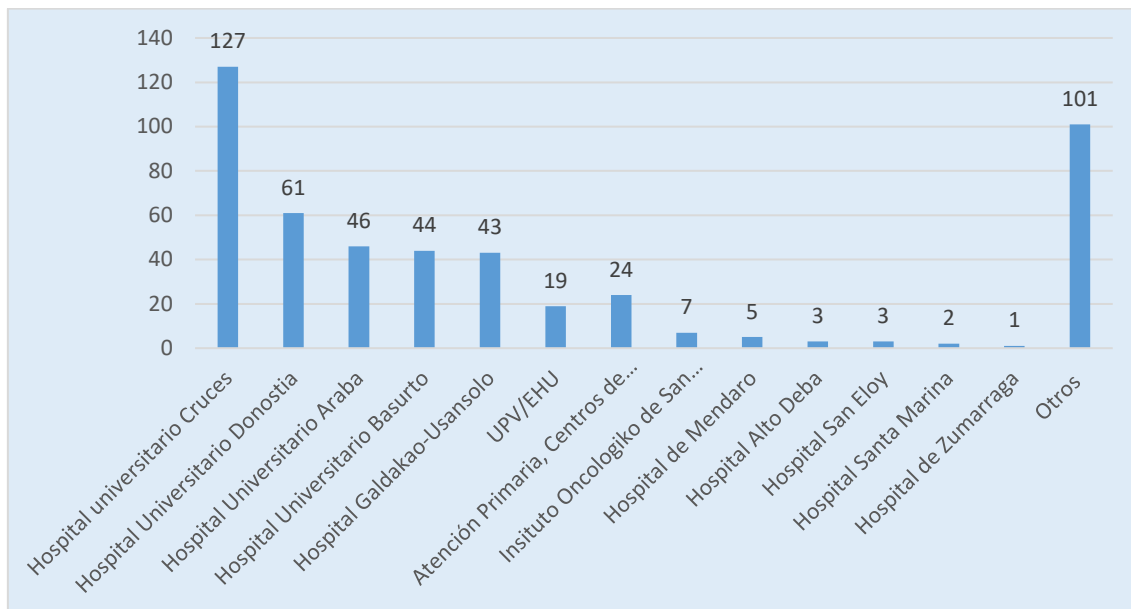
7. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)

- Estudios evaluados 264
 - Se han informado favorablemente 229 proyectos de investigación
 - Se han informado desfavorablemente 0 proyectos de investigación
 - Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones31
 - Proyectos retirados durante su evaluación.....4

• Proyectos de investigación clasificados por centros sanitarios

Hospital Universitario Cruces	127	Instituto Oncológico de San Sebastián	7
Hospital Universitario Donostia	61	Hospital de Mendaro	5
Hospital Universitario Araba	46	Hospital Alto Deba	3
Hospital Universitario Basurto	44	Hospital San Eloy	3
Hospital Galdakao-Usansolo	43	Hospital Santa Marina	2
UPV/EHU	19	Hospital de Zumarraga	1
Atención Primaria, Centros de Salud y Consultorios	24	Otros	101

*Para el gráfico se han agrupado en "otros" los estudios que se realizan en otros centros que no aparecen en la lista.



8. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIm-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A
EVALUACION EN EL AÑO 2020:82

- EPA-LA1
- EPA-AS6
- EPA-SP26
- EPA-OD49
- ◆ Estudios aprobados por el CEIm-E:74
- ◆ Estudios rechazados por el CEIm-E0
- ◆ Estudios en los que se acepta la decisión del CEPA.....3
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las
aclaraciones5
- ◆ Estudios retirados por el promotor0
- ◆ Estudios promovidos por sociedades científicas/investigadores
particulares.....41

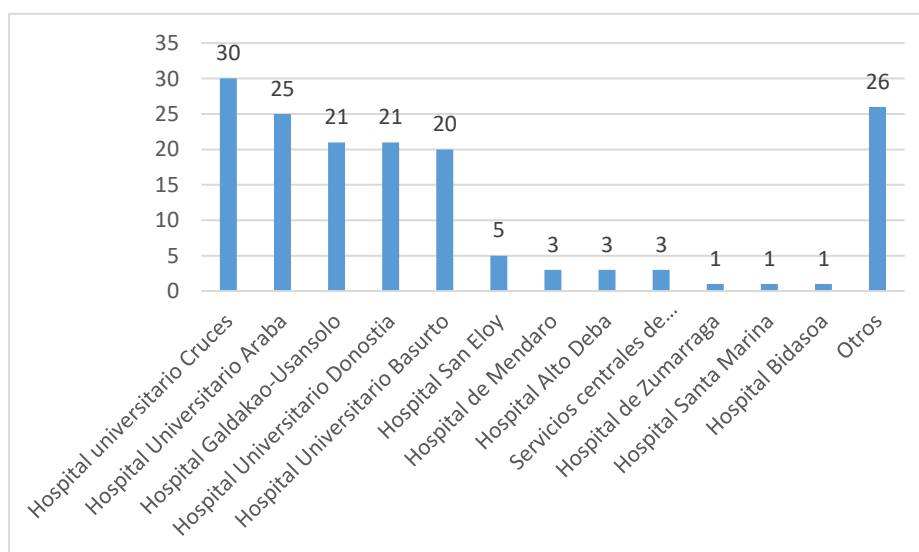
**Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se
publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para
medicamentos de uso humano:**

- 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).

• **Estudios posautorización clasificados por centros sanitarios***

Hospital Universitario Cruces	30	Hospital Alto Deba	3
Hospital Universitario Araba	25	Servicios centrales de Osakidetza	3
Hospital Galdakao-Usansolo	21	Hospital de Zumarraga	1
Hospital Universitario Donostia	21	Hospital Santa Marina	1
Hospital Universitario Basurto	20	Hospital Bidasoa	1
Hospital San Eloy	5	Otros	26
Hospital de Mendaro	3		

*Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.



9. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de cesión de muestras.....53
Se han informado favorablemente 33 cesiones y 20 están pendientes de recibir respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-E.

10. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIm-E

En total, el CEIm de Euskadi ha evaluado **204** modificaciones.

A. Ensayo Clínicos:

Se han evaluado **23** modificaciones de ensayos clínicos en los que el CEIm-E actúa como CEIm del estudio:

- Sólo una modificación fue informada desfavorablemente.

B. Investigación con productos sanitarios:

Se han evaluado **36** modificaciones de estudios con productos sanitarios y 35 recibieron informe favorable. Una se quedó sin aprobar por no recibir la documentación requerida.

C. Estudios posautorización (EPA)

Se han evaluado **47** modificaciones de estudios posautorización y 46 recibieron informe favorable. Una se quedó sin aprobar por no recibir la documentación requerida.

D. Proyectos de investigación

Se han evaluado **85** modificaciones de proyectos de investigación, de las cuales 80 recibieron informe favorable, 5 quedaron a la espera de recibir información solicitada.

E. Biobanco

En relación a la actuación como comité externo del Biobanco Vasco, el CEIm-E ha evaluado **4** modificaciones relacionadas con el Biobanco, de las cuales todas recibieron informe favorable.

11. GESTION DE LA DOCUMENTACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA SEGUIMIENTO Y EMISIÓN DE INFORME SOBRE POLÍTICA FARMACÉUTICA

No se ha llevado a cabo esta actividad.

12. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Desde la secretaría del CEIm-E se ha impartido 1 curso a lo largo del año 2020.

Se organizó el curso "*Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)*" online dirigido por Iciar Alfonso Farnós dentro del marco de los cursos de verano de la UPV-EHU. Comenzó el 11 de mayo de 2020 y terminó el 19 de junio de 2020.

El programa fue el siguiente:

- 11-05-2020 / 13-05-2020
-

Principios éticos generales.

- Principios básicos de la bioética (Informe Belmont, Convenio de Oviedo, Declaración de Helsinki,...). Consentimiento Informado, confidencialidad y derechos del paciente. Protección de población vulnerable.

- 14-05-2020 / 17-05-2020
-

Marco normativo de la investigación biomédica. Papel del Comité de ética de la investigación

- 18-05-2020 / 20-05-2020
-

Taller Marco normativo de la investigación biomédica

- 20-05-2020 / 22-05-2020
-

Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes implicados en un Ensayo Clínico. Etapas del Ensayo Clínico

- 22-05-2020 / 26-05-2020
-

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

- Memorando de colaboración AEMPS/CEIm

- Evaluación de aspectos de parte I: riesgo/beneficio,...
 - Evaluación de aspectos de parte II: consentimiento informado, seguro,...
 - 26-05-2020 / 28-05-2020
-

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas en un ensayo clínico

- 28-05-2020 / 01-06-2020
-

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

- 01-06-2020 / 03-06-2020
-

Puesta en marcha de un ensayo clínico

- Documentos esenciales en un ensayo clínico.
 - Control de calidad del estudio.
 - Monitorización/Auditoría.
 - 03-06-2020 / 05-06-2020
-

Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Investigador y el centro

- 05-06-2020 / 08-06-2020
-

Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico

- 08-06-2020 / 10-06-2020
-

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

- 10-06-2020 / 11-06-2020
-

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

11-06-2020 / 15-06-2020

Taller práctico: puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador

- Portal de ensayos clínicos
 - Interlocución con la AEMPS/CEIm
 - Elaboración de documentos...
 - 15-06-2020 / 19-06-2020
-

Examen del curso y cumplimentación de encuesta de satisfacción

13. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN con medicamentos DE EUSKADI (CEIm-E)

Auditoría interna:

El 27 de febrero de 2020 se llevó a cabo la auditoría interna por parte de la empresa contratada (Corporación MQM) en la que se detectaron 3 desviaciones y 22 observaciones.

Auditoría externa:

El 3 de marzo de 2020 se realizó la auditoría de renovación del sistema de gestión de calidad del CEIm-E por parte de AENOR con resultado favorable.

En el informe de auditoría se detectaron los siguientes PUNTOS FUERTES del Sistema:

- El trabajo llevado a cabo desde que se ha contratado la consultoría en octubre debido a que ha encauzado el sistema de gestión.

14. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

A lo largo del año 2020 no se ha podido realizar la tarea de seguimiento por falta de recursos humanos en la secretaría del CEIm-E y por el incremento de volumen de trabajo por la pandemia de COVID-19.

15. PARTICIPACIÓN/COLABORACIÓN EN JORNADAS Y CONGRESOS

Asistencia al **I Congreso Nacional COVID-19 de Sociedades Científicas**. 13-19 de septiembre de 2020. Online. Información disponible en: <https://congresocovid19.es/>

Asistencia a la **V Jornada anual de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)**, junto a la AEMPS y SEFC. 15 de octubre. Online. Información disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/eventos/2020-eventos/v-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>

Asistencia a las **VIII Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica**. 24 y 25 de noviembre de 2020. Online. Información disponible en: <https://eventos.aymon.es/jornadabioetica2020/>

16. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIm DE EUSKADI

La página web del CEIm de Euskadi se puede encontrar tanto dentro de la página web de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud ([https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic ensayos clinicos/es ceic/ensayos clinicos.html](https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic%20ensayos%20clnicos/es%20ceic/ensayos%20clnicos.html)) como dentro de la página web del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (<http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>).

Ambas webs se actualizan al unísono y se han actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación de ensayos clínicos, estudios con productos sanitarios, estudios post-autorización y proyectos de investigación, en función de las necesidades de cada momento.

17. ACUERDOS CON OTROS COMITÉS

Siguen vigentes los acuerdos tomados con el Comité de Ética de la Universidad del País Vasco (UPV) disponibles en la web del CEIm de Euskadi y en la web de la UPV/EHU.

18. APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL CEIm-E

El CEIm-E continúa utilizando GIDEC (Gestión Informatizada de Ensayos y Comités) como herramienta principal.

Vitoria-Gasteiz, a 13 de abril de 2021

ARANTZAZU
HERNANDEZ
Z GIL

Firmado digitalmente por ARANTZAZU
HERNANDEZ GIL
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=Euskadi
Jaurlaritza, ou=OSALUD, ou=Ditartagiri onarria-
Certificado reconocido, ou=Entitate publikoan
ziurtagiri - Certificado de entidad pública,
ou=Condiciones de uso en www.idape.com/nola-
erabiltzajakiteko, dnQualifier=dn44678219Y-cf
54831001C, cn=ARANTZAZU HERNANDEZ GIL,
givenName=ARANTZAZU, sn=HERNANDEZ,
serialNumber=44678219Y
Fecha: 2021.04.13 08:14:05 +02'00'

D^a Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)

D^a Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)

CARLOS MARIA
DEL PIL
ROMEO
CASABONA -
17845474G
Firmado digitalmente
por CARLOS MARIA
DEL PIL ROMEO
CASABONA -
17845474G
Fecha: 2021.04.21
01:27:47 +02'00'
D. Carlos Romeo Casabona
Presidente del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)

ANEXOS

ANEXOS

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 2.** REACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 3.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.

ANEXO 0

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E

- **Presidente** **Carlos Romeo Casabona**
Ldo. Derecho y Medicina
Catedrático Universidad del País Vasco
- **Vicepresidenta** **Iciar Alfonso Farnós**
Médica Esp. Farmacología Clínica
- **Secretaria** **Arantza Hernández Gil**
Farmacéutica
Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- **Vocal** **Carmelo Aguirre Gómez**
Médico Esp. Farmacología Clínica
Hospital Galdakao-Usansolo
- **Vocal** **Pablo Aldazabal Amas**
Médico. Investigación básica
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **Virginia Arechavala Gomeza** Ph.D.
Farmacéutica. Investigación básica
Biocruces Bizkaia
- **Vocal** **M^a Teresa Audicana Berasategui**
Médica Esp. Alergología
Hospital Universitario Araba
- **Vocal** **Agustín Castiella Eguzquiza** M.D., Ph.D.
Médico Esp. Aparato Digestivo
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **Saioa Domingo Echaburu**
Farmacéutica Esp. Farmacia Hospitalaria, farmacia de atención
primaria
Hospital Alto Deba
- **Vocal** **Ignacio Díez Gonzalez**
Médico Esp. Cardiología
Hospital Universitario Basurto
- **Vocal** **Eva Ferreira González de Viñaspre**
Médica Esp. Neurología
Hospital Universitario de Araba
- **Vocal** **Miguel Ángel Goenaga Sánchez**
Médico Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **Jose M^a González de Castro**
Ldo. Derecho
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- **Vocal** **Alejandro Urberuaga Pascual** M.D., Ph.D.
Médico Esp. Pediatría y sus áreas específicas
Centro de Salud de Beasain

- Vocal **Marianela Hernández López**
Médica Esp. Medicina Intensiva
Hospital Universitario Araba
- Vocal **M^a José López Varona**
Farmacéutica
Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **Amaia Martínez Galarza**
Enfermería
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Carlos de Miguel Sánchez**
Médico Esp. Hematología y Hemoterapia
Hospital Universitario Araba
- Vocal **Monike de Miguel Cascón**
Farmacéutica Esp. Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Médico Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Jesús Rosa Nieto**
Médico Esp. Oncología Radioterapica
Instituto Oncológico de Kutxa
- Vocal **Iratxe Urreta Barallobre**
Médico Esp. Medicina Familiar y Comunitaria
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Ana Blanca Yoller Elburgo**
Médico Esp. Psiquiatría
Hospital Psiquiátrico de Araba
- Vocal **Isabel Tejada**
Genetista y Doctora en Biología Humana por la Universidad
Paris V.
Asesora Genética
- Otros **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**
Representante de los intereses de los pacientes

Secretaría Técnica del CEIm-E:

Responsable de la secretaría: Iciar Alfonso Farnós

Secretaría Técnica: Arantza Hernández Gil

María Rodríguez Velasco

Auxiliar administrativo: Rosa M^a Gutiérrez Oliveira

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 interesdunen epea jartzeko dena.

12505

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

12505

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

12506

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

12506

Xedapen Orokorrak**OSASUN SAILA****3873**

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

Sendagalei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan entselu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagal-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 entselu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezalon Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoa aurrez txostena eman gabe.

Lehen alpatu den III. idazpurua garatuz, sendagalez ballatuz entselu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoetan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoa arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauak dagozkienetan.

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 aldiari aldiari berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezkeen prozedura eta epeei jarraituz.

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

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

Ordorloz, hauex

XEDATU DUT:

1. atala.— Euskal Autonomi Elkarrekin sor daitezkeen 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 Etikoei 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. Agiriari bidez justifikatu beharko da hori.

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen balabideak 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-

bakoltzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entsaluaren sustatzalarearen 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 emateko 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 emateko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari emango zala horien berri. Erabakia, ukatzeko izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zala horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

2.- Osasun sailburuordeak kreditazioa emanez edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohiko errekurtoa 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 zaila jo ahal izango dute interesdunek 30/1992 Legeko 43. atalean xedatzen direnen ondorioetarako. Eta hori, erabaki espresua emateko atal horretan Administrazioari ezartzen zaien 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 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 aurkeztu beharko du zentruko titullarrak 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 aldaketaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaila horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabete 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 zaila 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 hilabete epea ematen zale, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen eta eratu dauden Entsalu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagiek entsalu 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 argitaratu 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

666

RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Considerando que con fecha de 31 de octubre de 2019 se efectúa visita de evaluación al presente Comité, levantándose el correspondiente informe de evaluación, cuyas conclusiones se dan por reproducidas. Su resultado es favorable.

Considerando lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco y la 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.

Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo establecido en el artículo 10 del Decreto 80/2017, de 11 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 la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Segundo.— Nombrar como miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco a las siguientes personas:

Presidencia:

D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho y Licenciado en Medicina.

Vicepresidencia:

D.^a Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

Secretaria:

D.^a Nagore García Goitiandia, Licenciada en Farmacia.

Vocalías:

D. Carmelo Aguirre Gómez, Farmacólogo Clínico.

D. Pablo Aldazabal Amas, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D.^a María Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía.

D. Francisco Borrego Rabasco, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D. Ignacio Díez González, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D.^a Saioa Domingo Echaburu, Licenciada en Farmacia.

D. Jose María González De Castro, Licenciado en Derecho.

D. Agustín Castiella Eguzkiza, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D. Antonio Escobar Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía.

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

D.^a María José López Varona, Licenciada en Farmacia.

D.^a Amaia Martínez Galarza, Diplomada en Enfermería.

D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía.

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

D. Francisco Javier Santamaría Sandi, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D.^a Iratxe Urreta Barallobre, Licenciada en Medicina y Cirugía.

D.^a Maria del Coro Andueza Granados, Licenciada en Farmacia.

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

D.^a Eva Ferreira González de Viñaspre, Licenciada en Medicina y Cirugía.

D. Jesús Ángel Molinuevo Tobalina, miembro lego.

D. Carlos De Miguel Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.

D.^a Ana Blanca Yoller, Licenciada en Medicina y Cirugía.

Tercero.— Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.

Al mismo tiempo, asumirá las funciones de los comités de ética para la investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuarto.— La presente acreditación tendrá un periodo de validez de tres (3) años, a contar desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Tras su finalización, se podrá proceder a su renovación, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la 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.

Quinto.— Comunicar la presente Resolución al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Sexto.— El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Séptimo.— En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.

Octavo.— Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.

Noveno.— La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud. El recurso de alzada podrá presentarse ante la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Acreditación Sanitarias o ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de enero de 2020.

El Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias,
MIGUEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ.

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1218

RESOLUCIÓN de 20 de febrero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, de modificación de la Resolución de 9 de enero de 2020, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El artículo 18.2.c) del Decreto 217/2008, de 23 de diciembre, del Boletín Oficial del País Vasco, establece que los meros errores u omisiones en el texto remitido para su publicación que no se deduzcan claramente del contexto y cuya rectificación pueda suponer una real o aparente modificación del contenido o sentido del documento, se subsanarán mediante disposición del mismo rango.

Advertidos errores de dicha índole en la Resolución de 9 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco n.º 27, de 10 de febrero de 2020, se procede a su corrección.

En el sumario, en la página [Sumario 2020/27 (2/4)], y en el título del documento, en la página 2020/666 (1/3),

Donde dice:

«RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Además, en la misma página 2020/666 (1/3),

Donde dice:

«Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Donde dice:

«Primero.— Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«Primero.— Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Donde dice:

«Segundo.— Nombrar como miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco a las siguientes personas:»

Debe decir:

«Segundo.— Nombrar como miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi a las siguientes personas:»

En la página 2020/666 (2/3),

Donde dice:

«Tercero.— Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.»

Debe decir:

«Tercero.— Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.»

En la página 2020/666 (3/3),

Donde dice:

«Sexto.— El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.»

Debe decir:

«Sexto.— El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.»

Donde dice:

«Séptimo.— En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.»

Debe decir:

«Séptimo.— En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.»

Donde dice:

«Octavo.— Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.»

Debe decir:

«Octavo.— Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.»

En Vitoria-Gasteiz, a 20 de febrero de 2020.

El Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias,
MIGUEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ.

ANEXO 3



2020 YOT: 21

jka

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk. 262745

Mikel Sánchez Fernández Jauna, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuan emandako eskumenak baliatuz (2017ko apirilaren 21eko EHAA, 76. zk.)..

D. Mikel Sánchez Fernández, Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (B.O.P.V. nº 76, de 21 de abril de 2017).

ZIURTATZEN DU

CERTIFICA

MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKO (E-mIBE):

Que el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E):

1.- Egiaztapena berritu da Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpenaren bidez (EHAA 2020/00666).

1.- Tiene renovada su acreditación mediante Resolución de fecha 09 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias (B.O.P.V 2020/00666)

2.-2020ko uztailaren 17an, Francisco Borrego Rabasco jauna kide kargutik kentzeko, eta, horren ordezt, Virginia Arechavala Gomeza andrea izendatzeko, eta Koro Andueza Granados andrea kide kargutik kentzeko, eta haren ordezt Monike de Miguel Cascón andrea izendatzeko eskabidea aurkeztu du.

2.- Ha presentado con fecha de 17 de Julio de 2020, la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, en orden al cese como vocal de D. Francisco Borrego Rabasco, y en su lugar, al nombramiento de D^a Virginia Arechavala Gomeza, y al cese como vocal de D^a Koro Andueza Granados, y al nombramiento en sustitución de ésta, de D^a Monike de Miguel Cascón.

3.- Adierazitakoa kontuan hartuta, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikokoetarako Batzorde Etikoa Egiaztatzeko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikokoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen

3.- Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo dispuesto en la 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, en el Decreto 3/2005 de 11 de enero, por el que



urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuan eta 3/2007 Legean xedatutakoaren arabera, Ikerketa biomedikoari buruzkoa, honako hauetan: 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituen, eta 1/2015 Legegintzako Errege Dekretua, uztailaren 24koa, sendagaien eta produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onartzen duena.

EBAZTEN DUT

Francisco Borrego Rabasco jauna Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordeko kide **kargutik kentzea**, eta, **horren ordeztu**, Virginia Arechavala Gomeza andrea, Farmazian lizentziaduna, eta Koro Andueza Granados andrea, Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordeko kide **kargutik kentzea**, eta, **horren ordeztu**, Monike de Miguel Cascón andrea, Farmazian lizentziaduna, kide berri **izendatzea**.

Eta horrela jasotzen dut ziurtagiri honetan.

se crea el Comité ético de la Investigación clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RESUELVO

Cesar a D. Francisco Borrego Rabasco como vocal del comité de Etica de la Investigación con Medicamentos de Euskadi y **nombrar en su lugar** a D^a Virginia Arechavala Gomeza, Licenciada en Farmacia y **cesar a** D^a Koro Andueza Granados como vocal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi y **nombrar en su lugar** a D^a Monike de Miguel Cascón Licenciada en Farmacia, como nuevas vocales del citado comité.

Para que así conste expido el presente certificado

Vitoria-Gasteizen, 2020ko uztailaren 20a /En Vitoria-Gasteiz, a 20 de julio de 2020.

Stua/Fdo.: Mikel Sánchez Fernández



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA



OSASUN SAILA
Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación
Sanitarias

jka

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk. 328334

Mikel Sánchez Fernández Jauna, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuan emandako eskumenak baliatuz (2017ko apirilaren 21eko EHAA, 76. zk.).

2020 SEP. 25

D. Mikel Sánchez Fernández, Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (B.O.P.V. nº 76, de 21 de abril de 2017).

ZIURTATZEN DU

SARRERA	IRTEERA
Zk. 508178	Zk.

MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKO (E-mIBE):

1.- Egiaztapena berritu da Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpenaren bidez (EHAA 2020/00666).

2.- 2020ko irailaren 21ean, eskabidea aurkeztu du Euskadiko sendagaien bidezko Ikerketaren Etika Batzordearen osaera nominala aldatzeko, Antonio Escobar Martínez jauna kide kargutik kentzeko eta Nagore García Goitiandia andrea idazkari kargutik kentzeko, eta, horren orde, Arantxa Hernández Gil andrea izendatzeko.

3.- Adierazitakoa kontuan hartuta, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoak Egiaztatzeko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuan eta 3/2007 Legean xedatutakoaren arabera, Ikerketa biomedikoari buruzkoa, honako hauetan:

CERTIFICA

Que el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E):

1.- Tiene renovada su acreditación mediante Resolución de fecha 09 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias (B.O.P.V 2020/00666)

2.- Ha presentado con fecha de 21 de septiembre de 2020, la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, en orden al cese como vocal de D. Antonio Escobar Martínez y al cese como secretaria de D^a Nagore García Goitiandia, y, al nombramiento, en lugar de ésta, de D^a Arantxa Hernández Gil.

3.- Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo dispuesto en la 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, en el Decreto 3/2005 de 11 de enero, por el que se crea el Comité ético de la Investigación clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la Ley 14/2007 de 3 de julio de



1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituen, eta 1/2015 Legegintzako Errege Dekretua, uztailaren 24koa, sendagaien eta produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onartzen duena.

EBAZTEN DUT

Antonio Escobar Martínez jauna Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordeko kide **kargutik kentzea**, Nagore García Goitiandia andrea Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordeko idazkari **kargutik kentzea** eta Arantxa Hernández Gil andrea Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordeko idazkari **izendatzea**.

Eta horrela jasotzen dut ziurtagiri honetan.

investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RESUELVO

Cesar a D. Antonio Escobar Martínez como vocal del comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi, **cesar** a D^a Nagore García Goitiandia como secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi y **nombrar** a D^a Arantxa Hernández Gil como secretaria del comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi

Para que así conste expido el presente certificado

Vitoria-Gasteizen, 2020ko irailaren 24a / En Vitoria-Gasteiz, a 24 de septiembre de 2020.



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Stua/Fdo.: Mikel Sánchez Fernández

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA



2020 URR. 27
OCT.

OSASUN SAILA
Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación
Sanitarias

jka

SARRERA

IRTEERA

Zk. 641149

Mikel Sánchez Fernández Jauna, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuan emandako eskumenak baliatuz (2017ko apirilaren 21eko EHAA, 76.

zk.).

ZIURTATZEN DU

2020 URR. 26
OCT.

MEDIKAMENTUEN GAIKEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKO (E-mIBE):

SARRERA

IRTEERA

Zk.

Zk. 383726

1.- Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpenaren bidez berritu zuen bere akreditazioa (EHAA 2020/00666).

2.- 2020ko urriaren 8an, eskabidea aurkeztu du, Isabel Tejada Mínguez andrea, zientzietan doktore (atal biologikoa) izendatze aldera, Euskadiko Sendagaien bidezko Ikerketaren Etika Batzordearen osaera nominala aldatzeko.

3.- Adierazitakoa kontuan hartuta, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoak Egiaztatzeko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuan eta 3/2007 Legean xedatutakoaren arabera, Ikerketa biomedikoari buruzkoa, honako hauetan: 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak

CERTIFICA

D. Mikel Sánchez Fernández, Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (B.O.P.V. nº 76, de 21 de abril de 2017).

Que el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E):

1.- Tiene renovada su acreditación mediante Resolución de fecha 09 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias (B.O.P.V 2020/00666).

2.- Ha presentado con fecha de 8 de octubre de 2020, la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, en orden al nombramiento de D^a Isabel Tejada Mínguez, Doctora en ciencias (sección biológicas).

3.- Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo dispuesto en la 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, en el Decreto 3/2005 de 11 de enero, por el que se crea el Comité ético de la Investigación clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se



arautzen dituen, eta 1/2015 Legegintzako Errege Dekretua, uztailaren 24koa, sendagaien eta produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onartzen duena.

EBAZTEN DUT

Isabel Tejada Mínguez andrea, zientzietan doktorea (atal biologikoa), Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordeko kide **izendatzea, atzeraeraginezko ondorioekin 2020ko urriaren 13tik.**

Eta horrela jasotzen dut ziurtagiri honetan.

regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RESUELVO

Nombrar a D^a Isabel Tejada Mínguez, Doctora en ciencias (sección biológicas) como vocal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi **con carácter retroactivo desde el día 13 de octubre de 2020.**

Para que así conste expido el presente certificado

Vitoria-Gasteizen, 2020ko urriaren 22a /En Vitoria-Gasteiz, a 22 de octubre de 2020.



Stua/Fdo.: Mikel Sánchez Fernández

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación
Sanitarias

jka

Mikel Sánchez Fernández Jauna, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuan emandako eskumenak baliatuz (2017ko apirilaren 21eko EHAA, 76. zk.).

D. Mikel Sánchez Fernández, Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (B.O.P.V. nº 76, de 21 de abril de 2017).

ZIURTATZEN DU

MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA
BATZORDE ETIKO (E-mIBE):

1.- Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpenaren bidez berritu zuen bere akreditazioa (EHAA 2020/00666).

2.- 2020ko urriaren 26an, Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordearen osaera aldatzeko eskaera aurkeztu zuen, Pedro Jesús Gorrotxategi Gorrotxategi jauna kargutik kentzeko eta Alejandro Urberuaga Pascual jauna kide izendatzeko.

3.- Adierazitakoa kontuan hartuta, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoak Egiatzatzeko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuan eta 3/2007 Legean xedatutakoaren arabera, Ikerketa biomedikoari buruzkoa, honako hauetan: 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak

CERTIFICA

Que el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E):

1.- Tiene renovada su acreditación mediante Resolución de fecha 09 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias (B.O.P.V 2020/00666).

2.- Ha presentado con fecha de 26 de octubre de 2020, la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, en orden al cese de D. Pedro Jesús Gorrotxategi Gorrotxategi y al nombramiento como vocal de D Alejandro Urberuaga Pascual.

3.- Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo dispuesto en la 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, en el Decreto 3/2005 de 11 de enero, por el que se crea el Comité ético de la Investigación clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se



arautzen dituen, eta 1/2015 Legegintzako Errege Dekretua, uztailaren 24koa, sendagaien eta produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onartzen duena.

regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

EBAZTEN DUT

Pedro Jesús Gorrotxategi Gorrotxategi jauna **kargutik kentzea** eta Alejandro Urberuaga Pascual jauna Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordeko kide **izendatzea**.

Eta horrela jasotzen dut ziurtagiri honetan.

RESUELVO

Cesar a D. Pedro Jesús Gorrotxategi Gorrotxategi y **nombrar** a D Alejandro Urberuaga Pascual, vocal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Para que así conste expido el presente certificado

Vitoria-Gasteizen, 2020ko urriaren 26a /En Vitoria-Gasteiz, a 26 de octubre de 2020.

Stua/Fdo.: Mikel Sánchez Fernández



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

2020 URR. 27
OCT.

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk. 385941



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

2020 URR. 28
OCT.

SARRERA	IRTEERA
Zk. 646888	Zk.



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y
Evaluación Sanitaria



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

2020 AZA: 30
NOV: 30

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk. 444273

Att / ROSA M^a GUTIERREZ OLIVEIRA

Secretaría del CEIm de Euskadi

Farmaziako zuzendaritza

Osasun saila / Dep. De salud

Eusko Jaurlaritza / Gob. Vasco

2020/10/19 egunean Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariak ziurtagiria eman du. Ziurtagiri hori idazki honi erantsita doa.

Ziurtatzen den ustezko egintza honek ez du amaitzen administrazio-bidea; beraren kontra gora jotzeko errekurtoa aurkez daiteke Osasun Sailaren titularraren aurrean. Gora jotzeko errekurtoa Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzaren titularrari edo Osasun Sailburuordetzaren titularrari aurkeztu ahal izango zaio edonoiz, urriaren 1eko 39/2015 Legeak, administrazio publikoen administrazio prozedura erkidearenak, 121. eta 122. artikuluetan xedatzen duenarekin bat etorritz.

Adeitasunez,

Con fecha 26/11/2020 el Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias ha expedido el certificado que se adjunta.

El acto presunto que se certifica, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrido en alzada ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud. El recurso de alzada podrá presentarse en cualquier momento ante la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Acreditación Sanitarias o ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Atentamente,

Vitoria - Gasteiz, 2020ko azaroaren 26a / 26 de noviembre de 2020

OSASUN ANTOLAMENDU ETA EGIAZTAPENEN ZERBITZUKO BURUA
JEFA DEL SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ACREDITACIÓN SANITARIA

Al amparo de la Orden de Comisiones de Servicios de 30 de mayo de 2006 por asignación provisional de funciones.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

2020 AZA: 30
NOV: 30

Sin. / Fdo. Lurdes Moneo



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

SARRERA	IRTEERA
Zk. 765680	Zk.



jka

Mikel Sánchez Fernández Jauna, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuan emandako eskumenak baliatuz (2017ko apirilaren 21eko EHAA, 76. zk.).

D. Mikel Sánchez Fernández, Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (B.O.P.V. nº 76, de 21 de abril de 2017).

ZIURTATZEN DU

MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKO (E-mIBE):

1.- Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarilaren 9ko Ebazpenaren bidez berritu zuen bere akreditazioa (EHAA 2020/00666).

2.- 2020ko azaroaren 24an, eskaera bat aurkeztu du, Medikamentuen bidezko Ikerketaren Etika Batzordearen osaera nominala aldatzeko, Franciso Javier Santamaría Sandi jauna kide kargutik kentzeko.

3.- Adierazitakoa kontuan hartuta, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoak Egiaztatzeko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduan, Euskal

CERTIFICA

Que el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E):

1.- Tiene renovada su acreditación mediante Resolución de fecha 09 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias (B.O.P.V 2020/00666).

2.- Ha presentado con fecha de 24 de noviembre de 2020, la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, en orden al cese como vocal de D. Franciso Javier Santamaría Sandi.

3.- Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo dispuesto en la orden de 28 de septiembre de 1994 del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités éticos de Investigación Clínica en la



Autonomia Erkidegoko Ikerketa
klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen
duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuan
eta 3/2007 Legean xedatutakoaren
arabera, Ikerketa biomedikoari buruzkoa,
honako hauek: 1090/2015 Errege
Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin
egindako saiakuntza klinikoak arautzen
dituena, eta 1/2015 Legegintzako Errege
Dekretua, uztailaren 24koa, sendagaien
eta produktuen bermeei eta erabilera
arrazionalari buruzko Legearen testu
bategina onartzen duena.

Comunidad autónoma del País Vasco, en el
Decreto 3/2005 de 11 de enero, por el que
se crea el Comité ético de la Investigación
clínica de la Comunidad Autónoma del País
Vasco, en la Ley 14/2007 de 3 de julio de
investigación biomédica, en el Real
Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por
el que se regulan los ensayos clínicos con
medicamentos y en el Real Decreto
Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que
se aprueba el texto refundido de la Ley de
garantías y uso racional de los
medicamentos y productos sanitarios.

EBAZTEN DUT

Franciso Javier Santamaría Sandi jauna
Euskadiko Medikamentuen Ikerketarako
Etika Batzordeko kide **kargutik kentzea**.

Eta horrela jasotzen dut ziurtagiri
honetan.

RESUELVO

Cesar a D. Franciso Javier Santamaría
Sandi como vocal del Comité de Ética de la
Investigación con medicamentos de
Euskadi.

Para que así conste expido el presente
certificado

Vitoria-Gasteizen, 2020ko azaroaren 26a /En Vitoria-Gasteiz, a 26 de noviembre de 2020.



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Stua/Fdo.: Mikel Sánchez Fernández

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA