

EUSKADIKO MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN MEMORIA

2022. URTEA

Harremanetarako datuak

Helbidea: Donostia kalea 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.

Helbide elektronikoa: ceic.eeaa@euskadi.eus

Webgunea: <https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>

[http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-](http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/)

[investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/](http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/)

Telefonoa: 945019296

1. E-mIBEren HISTORIA

Urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak sortu zuen Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, eta dekretu horren bidez abiarazi zen Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa (IKBE), Eusko Jaurlaritzako Osasun

Saileko Farmazia Zuzendaritzari atxikia, EAEko zentro sanitarioetan sendagaiekin eta produktu sanitarioekin egiten diren saiakuntza kliniko multizentriko guztiak eta zentro sanitarioek edo Euskal Autonomia Erkidegoan egiaztatutako beste zentro batzuek ohiz kanpo bidaltzen dituztenak ebaluatzeko, bai eta Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan eta Euskal Autonomia Erkidegoko titulartasun pribatuko zentroetan sendagai eta produktu sanitarioekin egindako behaketa-azterlan prospektiboak ere.

2011ko urrian, Ezagutzaren Kudeaketa eta Ebaluazioko zuzendariaren ebazpenak argitaratu ziren. Haien bidez, tokiko batzordeak berrakreditatu ziren saiakuntza kliniko unizentrikoen jarduketa-eremurako, behaketa unizentrikoak baimendu ondorengo azterlanetarako eta haien eremu geografikoari dagozkion zentroen ikerketa unizentrikoko proiektuetarako.

2013ko apirilaren 30ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren ebazpena argitaratu zen, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritza onartu. Ebazpen horretan adierazten da batzordearen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duenak, 2. artikuluan zehaztutakoa izango dela, eta batzordeak bere gain hartuko dituela EAEn baimendutako biobankuen ikerketarako batzorde etikoen egitekoak, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

2015eko abenduaren 24an argitaratu zen 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituenak. Ondoren, 2016ko ekainaren 21ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren ebazpena argitaratu zen, eta haren bidez berritu zitzaion akreditazioa Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari (E-mIBE). Bertan adierazten zenez, batzordearen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duenak, 2. artikuluan zehaztutakoa izango da, eta batzordeak bere esku eutsiko die EAEn baimendutako biobankuen ikerketarako batzorde etikoen egitekoak, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpenaren bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari

emandako **akreditazioa berritu zen**; jarduketa-eremu bera izaten jarraituko du eta EAEn baimendutako biobankuen ikerketarako batzorde etikoen egitekoei eutsiko die. Ondoren, *2020ko otsailaren 20ko EBAZPENA argitaratu zen, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariarena*; horren bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari emandako akreditazioa berritzen zuen 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpena aldatu zen, zuzenketa bat sartzeko.

Azkenik, 2021eko abenduaren 14an, 244/2021 DEKRETUA argitaratu zen EHAAan (244/2021 Dekretua, abenduaren 14koa, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortzeko eta haren funtzionamendua arautzekoa). Bertan adierazten denez, E-mIBE Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritzari atxikita dago.

2. E-mIBERen GIZA BALIABIDEAK ETA BALIABIDE MATERIALAK

Hauek izan dira Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko (E-mIBE) idazkaritza teknikoko kide 2022an:

- Iciar Alfonso, E-mIBEko presidenteordea, Osakidetzako estatutupeko langilea.
- Rosa María Gutiérrez, E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzailea, Eusko Jaurlaritzako bitarteko langilea.
- Arantza Hernández, E-mIBEko idazkaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea; heren bateko lanaldi-murrizketa du.
- María Rodríguez, E-mIBEko teknikaria, 2022ko uztailean ordezeko idazkari izendatua, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea.

3. E-mIBERen OSAERA. KIDIAK BERRITZEA

Memoria honen datara arte eguneratutako kideen zerrenda erantsi da (0. eranskina).

2022. urtean E-mIBEko kide hauek berritu ziren:

- ✓ Osasuneko sailburuordearen 2022ko ekainaren 28ko Ebazpenaren bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideak izendatu ziren azken aldiz, eta kide berri hauek izendatu ziren: **Víctor Bustamante Madariaga**, Medikuntza eta Kirurgian lizentziaduna,

Pneumologiako esp. (Osakidetzaren Asistentzia Sanitarioko zuzendaria), eta **Lara Olazar Gómez**, Medikuntza eta Kirurgian lizentziaduna, Pediatriako esp. **Maria Rodriguez Velasco** ere izendatu zuten, Farmazian lizentziaduna eta E-mIBEko idazkaritzako teknikaria, E-mIBEko ordezeko idazkari izateko.

- ✓ Ebazpenaren zain, E-mIBEren kide izendatu dituzte **Cristina Alfaro Autor**, Medikuntza eta Kirurgian lizentziaduna, Onkologiako esp. eta **Estibaliz Cristobal Dominguez**, Erizaintzako diplomaduna.
- ✓ Ebazpenaren zain, kide hauen baja izapidetu da: **Carlos de Miguel Sánchez**, **Virginia Arechavala Gomeza**, **Jesús Rosa Nieto**, **Jesús Sánchez Échaniz** eta **Amaia Martínez Galarza**.

E-mIBEK EGIN DITUEN BILERAK

• **OHIKO BILERAK**

- 2022/01/12 01/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/01/26 02/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/02/09 03/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/02/29 04/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/03/09 05/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/03/30 06/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/04/20 07/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/05/11 08/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/05/25 09/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/06/08 10/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/06/21 11/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/07/13 12/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/07/27 13/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/08/10 14/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/09/14 15/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/09/28 16/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/10/11 17/2022 akta Zoom programaren bidez

- 2022/10/26 18/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/11/09 19/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/11/23 20/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/12/14 21/2022 akta Zoom programaren bidez
- 2022/12/21 22/2022 akta Zoom programaren bidez

Guztira:22

• **BATZORDE TEKNIKOEN, KALITATE-BATZORDEEN ETA JARRAIPEN-BATZORDEEN BILERAK:**

- Kalitatea:
 - 2022-03-25
 - 2022-06-17
 - 2022-11-25
- Jarraipena:
 - 2022-03-25
 - 2022-06-17
 - 2022-11-25

Guztira:6

4. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO SAIKUNTZA KLINIKOEN EBALUAZIOA

MEDIKAMENTUEKIN EGIN ETA EBALUATUTAKO SAIKUNTZA KLINIKOEN ZENBAT PROTOKOLOLAN JARDUN DUEN E-mIBEk mIBE GISA6

- Aldeko irizpenak..... 6;
- Aurkako irizpenak 0
- Ebaluazio-prozesuan baztertu diren saiakuntza klinikoak.....0
- Sustatzaileak argibideei zenbat azterlanetan erantzun ez dien.....0

SAIAKUNTZA KLINIKOEN SAILKAPENA

➤ **ZENTRO SANITARIOAK:**

Onartutako saiakuntza klinikoak zentro hauetan ari dira egiten:

- ✓ Arabako Unibertsitate Ospitalea: 2

- ✓ Donostia Unibertsitate Ospitalea: 2
- ✓ Guruztetako Unibertsitate Ospitalea: 1
- ✓ Bilboko Ugalketa: 1

➤ **SUSTATZAILEA:**

Ebaluatutako 6 saiakuntzetatik 6ak farmazia-industriak sustatzen ditu.

➤ **SAIAKUNTZEN FASEA:**

I.-II. fasea	0
II. fasea	1
III. fasea	4
IV fasea	1

➤ **SAIAKUNTZEN BEREZITASUNAK:**

Ebaluatutako azterlanak espezialitate hauetakoak dira:

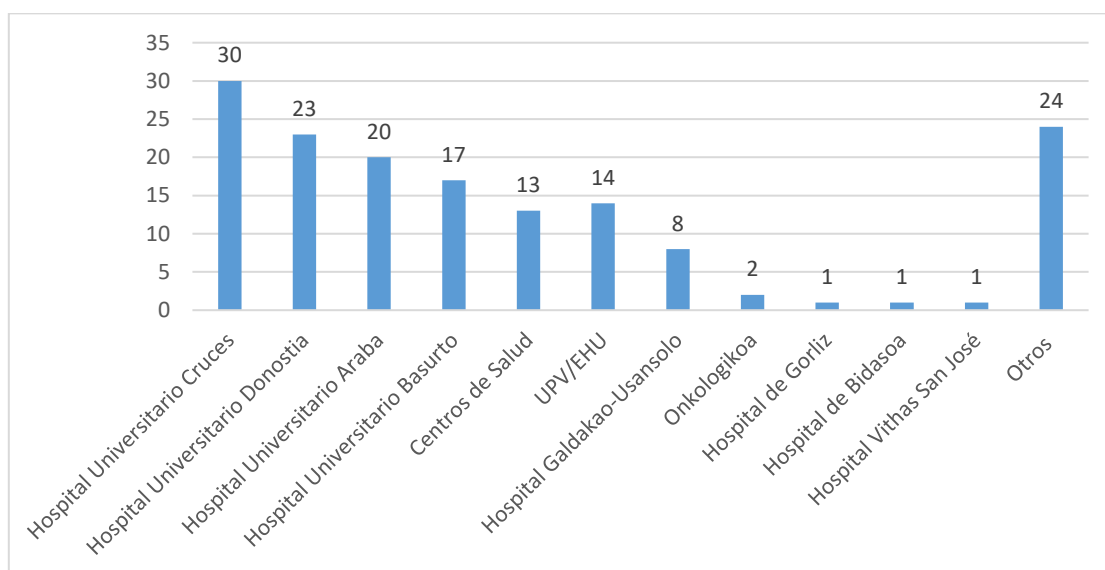
- ✓ Dermatologia
- ✓ Saiakuntza Klinikoen Unitatea
- ✓ Oftalmologia
- ✓ Kirurgia baskularra
- ✓ Neurologia
- ✓ Ginekologia

5. PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO IKERKETA KLINIKOKO
AZTERLANAK EBALUATZEA

- Ebaluatutako azterlanak.....95
 - Produktu sanitarioekin egindako 90 azterlanei aldeko txostena egin zaie.
 - Produktu sanitarioekin egindako azterlan bakar bati ere ez zaio aurkako txostenik egin.
 - Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten azterlanak.....3
 - Sustatzaileak ezeztatutako azterlanak2

- **Produktu sanitarioekin egindako ikerketa-azterlanak, EAeko zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	30	Galdakao-Usansoloko Ospitalea	8
Donostia Unibertsitate Ospitalea	23	Onkologikoa	2
Arabako Unibertsitate Ospitalea	20	Gorlizeko ospitalea	1
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	17	Bidasoko Ospitalea	1
Osasun-zentroak	13	Vithas San Jose Ospitalea	1
UPV/EHU	14	Beste batzuk	24



* Grafikoa egiteko, zerrenda honetan agertzen ez diren beste zentro batzuetan egindako azterlanak «beste batzuk» atalean sartu dira.

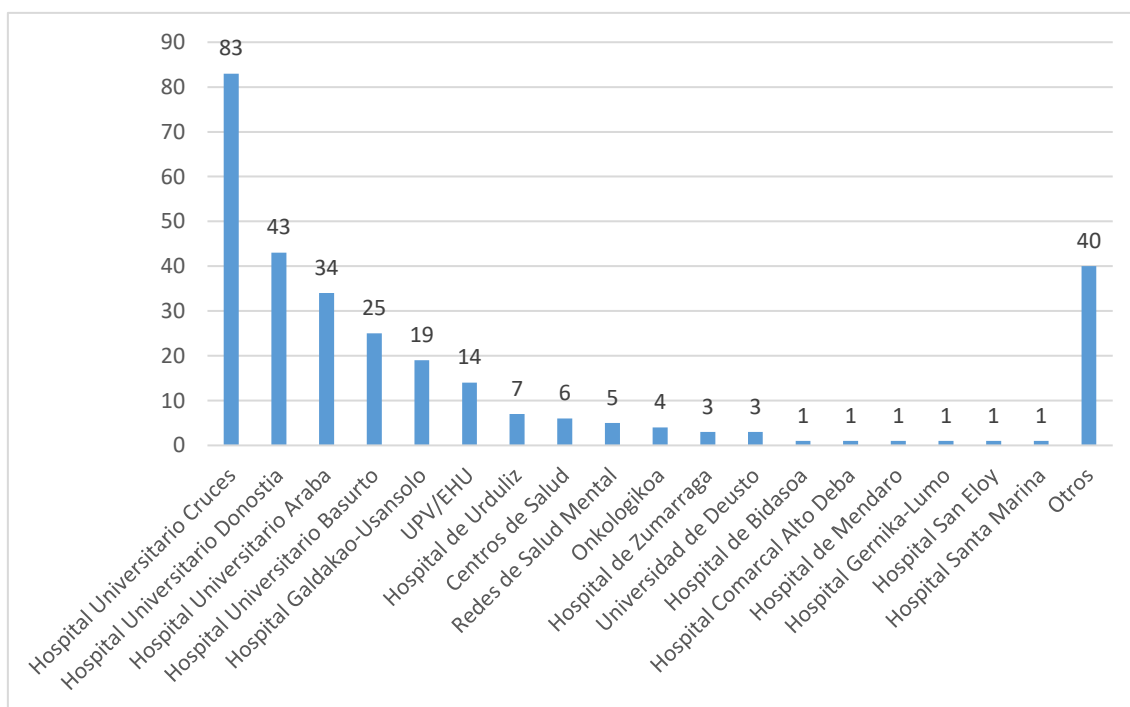
- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

6. **IKERKETA-PROIEKTUEN EBALUAZIOA (lagin biologikoekin eta lagin biologikorik gabe)**

- Ebaluatutako azterlanak **176**
 - **170** ikerketa-proiekturi aldeko txostena egin zaie.
 - **0** ikerketa-proiekturi egin zaio kontrako txostena.
 - Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten proiektuak **4**
 - Ezeztatutako proiektuak..... **2**

- Ikerketa-proiektuak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	83	Zumarragako Ospitalea	3
Donostia Unibertsitate Ospitalea	43	Deustuko Unibertsitatea	3
Arabako Unibertsitate Ospitalea	34	Bidasoko Ospitalea	1
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	25	Debagoieneko Eskualde Ospitalea	1
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	19	Mendaroko Ospitalea	1
UPV/EHU	14	Gernika-Lumoko Ospitalea	1
Urdulizko Ospitalea	7	San Eloy Ospitalea	1
Osasun-zentroak	6	Santa Marina Ospitalea	1
Osasun mentaleko sareak	5	Beste batzuk	40
Onkologikoa	4		



* Grafikoa egiteko, zerrenda honetan agertzen ez diren beste zentro batzuetan egindako azterlanak «beste batzuk» atalean sartu dira.

- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

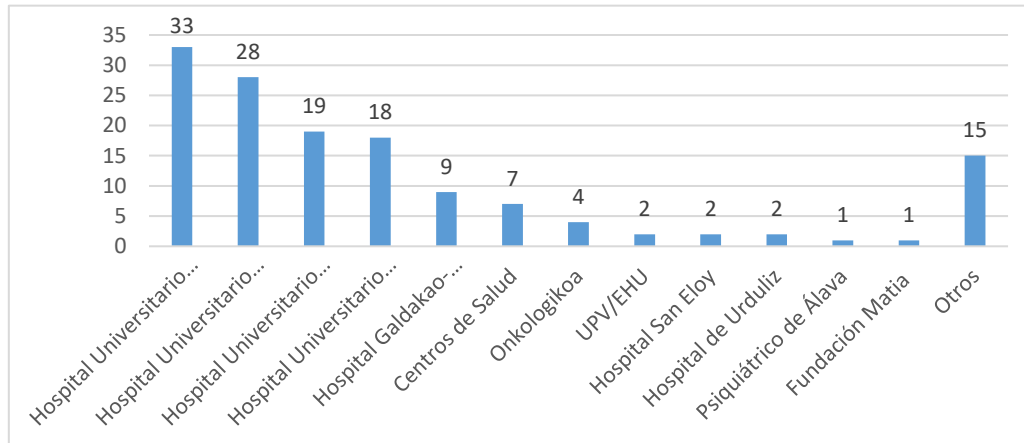
7. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO BEHAKETA-AZTERKETAK EBALUATZEA **(MBA)**

2022AN E-mIBE-RA BIDALITAKO BEHAKETA-AZTERLANEN PROTOKO KOPURUA: ...87

- ◆ E-mIBEK onartutako azterlanak:59
- ◆ E-mIBERI jakinarazitako azterlanak, 957/2020 Errege Dekretuaren arabera ebaluatzen ez direnak.....28
- ◆ E-mIBEK baztertutako azterlanak1
- ◆ Oraindik irizpenik ez duten azterlanak, argibideen erantzunak jaso ez direlako..2
- ◆ Sustatzaileak erretiratutako azterlanak1
- ◆ Elkarte zientifikoek/ikertzaile partikularrek sustatutako azterlanak.....63

• **Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	33	UPV/EHU	2
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	28	San Eloy Ospitalea	2
Donostia Unibertsitate Ospitalea	19	Urdulizko Ospitalea	2
Arabako Unibertsitate Ospitalea	18	Arabako Ospitale Psikiatrikoa	1
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	9	Matia Fundazioa	1
Osasun-zentroak	7	Beste batzuk	15
Onkologikoa	4		



- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

8. BIOBANKUAREN KANPO-BATZORDE GISA JARDUTEA

Euskal Biobankuaren kanpo-batzorde gisa jardutea (BIOEF):

- Laginen lagapenak ebaluatzea.....33
31 lagapenen aldeko txostena egin da, eta beste bietan espedientea bertan behera utzi da.

- Lagina gehitzeari buruzko ebaluazioa..... 1 (aldekoa)

9. E-mIBEK EBALUATUTAKO ZUZENKETA GARRANTZITSUAK

Guztira, Euskadiko mIBEk **257** aldaketa ebaluatu ditu, eta beste 23 aldaketa ez-garrantzitsu gisa erregistratu ditu.

A. Medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak:

Ebaluatu diren **34** saiakuntza klinikoren aldaketetan jardun du E-mIBEk Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etiko gisa. Horietako 3k ez zuten E-mIBEren irizpenik behar, I. zatiaren aldaketak zirelako. Gainerakoetarako, aldeko irizpena eman zen.

B. Osasun-produktuekin egindako ikerkuntza:

Produktu sanitarioekin egindako azterlanen **69** aldaketa ebaluatu ziren, eta 63k aldeko txostena jaso zuten. Gainerakoek ez zuten txostenik behar izan gauza batengatik edo beste batengatik, eta ez zen aurkako txostenik egin.

C. Medikamentuekin egindako behaketa-azterketak (MBA)

Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanen **51** aldaketa ebaluatu ziren, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten, batek izan ezik, ez baitzuen txostenik behar.

D. Ikerketa-proiektuak

Ikerketa-proiektuen **99** aldaketa ebaluatu dira; horietatik **95k** aldeko txostena jaso dute, eta 3 eskatutako informazioa jasotzeko zain geratu dira, eta batek kontrako txostena jaso du.

E. Biobankua

Euskal Biobankuaren kanpoko batzordearen jardunari dagokionez, E-mIBEk Biobankuarekin lotutako **4** aldaketa ebaluatu zituen 2021ean, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten.

10. PRESTAKUNTZA-JARDUERAK

E-mIBEko idazkaritzak prestakuntza hauek eman ditu 2022an zehar:

- «Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)» online ikastaroa antolatu zen, Iciar Alfonso Farnósek zuzendua, UPV-EHUren udako ikastaroen barruan. 2022ko maiatzaren 2an hasi eta 2022ko ekainaren 10ean amaitu zen.

11. EUSKADIKO mIBEren (E-mIBE) KALITATEA KUDEATZEKO SISTEMA

Barne-auditoretza:

2022ko abenduaren 19an, kontratatutako enpresak (Corporación MQM) barne-auditoretza egin zuen, eta adostasun-ez 1 eta 6 ohar hauteman ziren.

Kanpo-auditoretza:

2022ko otsailaren 21ean, AENORek E-mIBEren kalitatea kudeatzeko sistemaren jarraipenerako auditoretza egin zuen, eta emaitza onak izan ziren.

Auditoretza-txostenean sistemaren INDARGUNE hauek hauteman ziren:

- Kudeaketa-sistema berrikustea eta prozesuen fitxak berriz definitzea, eraginkorragoa izan dadin.
- TRAMITAGUNE plataforma ezartzea, dokumentazioaren kudeaketa errazten baitu.
- Alderdi interesdunak, hala nola ikertzaileei, pazienteei eta adar sanitarioetako ikasleei, ezagutarazteko egindako ahalegina.

Eta HOBETZEKO AUKERA hau ere detektatu zen:

- Zuzendaritzak berrikusketan prestakuntzaren eraginkortasuna aztertzeko aukera ikertzea, prozesua errazte aldera.

12. AZTERLANEN JARRAIPENA

2022an 683 jakinarazpen erregistratu dira guztira, eta taula hauetan sailkatu dira, jakinarazpen motaren eta jaso den hilabetearen arabera:

	URTARRILA	OTSAILA	MARTXOA	APIRILA	MAIATZA	EKAINA	UZTAILA
Jasotako azken txostenen kopurua	3	3	10	4	0	7	2
Jasotako urteko txostenen kopurua	8	18	9	5	17	15	9
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	2	2	3	3	3	3	4
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	1	0	0	0	0
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	1	1	1	1	2	3	1
E-IKBk egindako espediente-itxieren kopurua	0	8	1	0	0	1	1
Gure zentroetan izandako desbideratze kopurua	1	0	0	0	0	1	0
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	0	0	0	0	0	0	0
Emaitzen argitalpena	1	3	0	0	0	4	1
Bestelako jakinarazpenak	24	41	19	44	41	29	35
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	40	76	74	57	63	63	53

	ABUZTUA	IRAILA	URRIA	AZAROA	ABENDUA	GUZTIRA
Jasotako azken txostenen kopurua	1	4	1	4	3	42
Jasotako urteko txostenen kopurua	7	4	8	8	11	119
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	3	6	4	6	4	43
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	0		0	1
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	1	1	2	3	0	17
E-IKBk egindako espediente-itxieren kopurua	0	0	0	0	0	11
Gure zentroetan izandako desbideratze kopurua	0	0	0	0	0	2
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	0	1	1	1	0	3
Emaitzen argitalpena	0	1	1	0	0	11
Bestelako jakinarazpenak	18	33	38	38	44	404
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	30	50	55	60	62	683

13. JARDUNALDI ETA BILTZARRETAN PARTE HARTZEA/KOLABORATZEA

- Ikerketarako Batzorde Etikoen Elkarte Nazionalaren (ANCEI) VII. Biltzarrera bertaratzea eta parte hartzea. (2022ko maiatzak 5-6) Cáceres. Informazio gehiago: <https://ancei.es/congresos/>
- IKERKETA BIOMEDIKOAREN ALDERDI ETIKOEI BURUZKO IX. JARDUNALDIETAN parte hartzea. 2022ko azaroak 22 eta 23 Madril eta online. https://www.isciii.es/Noticias/Agenda/Paginas/Entradas_Agenda/IX-Jornadas-de-Aspectos-%C3%89ticos-de-la-Investigaci%C3%B3n-Biom%C3%A9dica.aspx
- **Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoen (mIBE) V. Urteko Jardunaldian** parte hartzea. AEMPS. 2022/11/24. Online Informazio gehiago hemen: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/vii-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>

14. EUSKADIKO mIBERen WEB-ORRIA EGUNERATZEA

Euskadiko mIBERen webgunea Osakidetza – Euskal Osasun Zerbitzuaren webgunean (https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/eu/edukiak/informazioa/ikbe_saiakuntza_klinikoak/eu_ikbe/saiakuntza_klinik_oak.html) nahiz Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren webgunean (<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>) aurki daiteke.

Bi webguneak batera eguneratzen dira eta aldizka eguneratu dira sortu zirenetik, saiakuntza klinikoak, produktu sanitarioekin egindako azterlanak, medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak eta ikerketa-proiektuak ebaluatzeko betekizunak eguneratuz, une bakoitzeko beharren arabera.

Azpimarratzekoa da, halaber, E-mIBEren webgunea eguneratzeko egindako ahalegina: ikertzaileentzako albiste, ikastaro, esteka interesgarri eta abarrekin, bai eta batzordeko idazkaritzak horien berri ematea ere.

15. AKORDIOAK BESTE BATZORDE BATZUEKIN

Indarrean jarraitzen dute Euskal Herriko Unibertsitateko (EHU) Etika Batzordearekin egindako akordioek. Akordio horiek Euskadiko mIBEren webgunean eta UPV/EHUREN webgunean daude eskuragarri.

16. E-mIBEren APLIKAZIO INFORMATIKOA

E-mIBEK GIDEC (Saiakuntza eta Batzordeen Kudeaketa Informatizatua) erabiltzen du oraindik kudeatzeko tresna nagusi gisa. Izan ere, 2022an hobetu egin da aplikazio hori, administrazio-lana arintze aldera.

Bestalde, 2022ko hasieran, azterlanak ebaluatzeko eskaerak TRAMITAGUNE izeneko tresna informatikoaren bidez bidaltzen hasi ziren. Esteka honen bidez izapidetzen eta bidaltzen dute ikertzaileek eta sustatzaileek azterlanak ebaluatzeko dokumentazioa: <https://www.euskadi.eus/autorizacion/evaluacion-estudios-investigacion-ceim-e/web01-tramite/es/>

Vitoria-Gasteiz, 2023ko apirilaren 19a

Arantza Hernández Gil
Euskadiko mIBEren
idazkaria (E-mIBE)

Iciar Alfonso Farnós Euskadiko
mIBEren lehendakariordea (E-
mIBE)

Carlos Romeo Casanova
Euskadiko mIBEren
presidentea (E-mIBE)



ERANSKINAK

ERANSKINAK

- 0.** 2021eko ABENDUAREN 31n indarrean dagoen E-mIBEko KIDEEN ZERRENDA
- 1.** E-mIBEren AKREDITAZIOA
- 2.** E-mIBEren BERRAKREDITAZIOA
- 3.** OSAERAN IZANDAKO ALDAKETAK, EHAA-N ARGITARATUAK

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E

- Presidente **Carlos Romeo Casabona**
 Dr. Derecho y Medicina
 Catedrático Universidad del País Vasco
- Vicepresidenta **Iciar Alfonso Farnós**
 Médica Esp. Farmacología Clínica
- Secretaria **Arantza Hernández Gil**
 Farmacéutica
 Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Gobierno Vasco
- Secretaria suplente **María Rodríguez Velasco**
 Farmacéutica
 Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Gobierno Vasco
- Vocal **Pablo Aldazabal Amas**
 Médico. Investigación básica
 Hospital Universitario Donostia
- 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 **Ignacio Garitano Gutiérrez**
 Médico Esp. Ginecología y Obstetricia y Epidemiología
 OSI 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 **Mariela Hernández López**
 Médica Esp. Medicina Intensiva
 Hospital Universitario Araba
- Vocal **M^a José López Varona**
 Farmacéutica
 Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **Monike de Miguel Cascón**
 Farmacéutica Esp. Farmacia Hospitalaria
 Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Miguel Ángel Morán Rodríguez**
 Médico Esp. Medicina Interna
 Hospital Universitario Araba
- Vocal **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
 Médico Esp. Medicina Interna
 Hospital Universitario Cruces
- 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
- Vocal **Lara Olazar Gómez**
 Médico Esp. Pediatría
 Centro de Atención Primaria de Gernika-Lumo
- Vocal **Cristina Alfaro Autor**
 Médico Esp. Oncología Médica
 Hospital Universitario Araba
- Vocal **Estibaliz Cristobal Domínguez**
 Enfermera
 Centro de Salud San Martin-Ariznavarra (OSI Araba)
- Vocal **Victor Bustamante Madariaga**
 Médico Esp. Neumología
 Director de Asistencia Sanitaria de Osakidetza
- Otros **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**
 Representante de los intereses de los pacientes

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

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

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA
ETA INGURUGIRO SAILA**

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

Beste Iragarpen Ofizial Batzuk

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE
ETA IKERKETA SAILA**

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

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

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

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

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

3873

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

Sendagalei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan onartutako klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagal-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioaren 149.1.16. artikuluan 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 diezaloz Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoak 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 Étikoak 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 horietan kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldiari aldian berriro egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezkeen prozedura eta epeel jarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakoitzari dagokion ihardute-eremua eta bai komiteko 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 eskuduntza erabiliz, agindu hau ematen da, era honetan, Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoek 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.

Ondorioz, hauxe

XEDATU DUT:

1. atala.— Euskal Autonomi Elkartearen sor daitezkeen Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoen kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

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

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

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

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen 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-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entsaluaren sustatzaillearen 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 zaitu horien berri. Erabakia, ukatzekoak izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zaitu 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 zaitola jo ahal izango dute interesdunek 30/1992 Legeko 43. atalean xedatzen direnen ondorioetarako. Eta hori, erabaki espresua emateko atal horretan Administrazioari ezartzen zaitu obligazioaren kaltetan gabe.

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

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

5. *atala.*- Indarrean dauden legeetan xedatzen denaren arabera, Komite Etikoen, Osasun Ministeritzara bidali beharko dituzten komunikazioak, Osasun sailburuordearen bidez bidaliko dira. Horretarako, beharrezkoak diren agiriak bidali beharko dizkiete 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 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 zaitu 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 zaitu 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 Étikoei eta eratu dauden Entsalu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaiekin entsalu klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

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

AZKEN XEDAPENA

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

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

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

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

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

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

DISPOSICIÓN ADICIONAL

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

El Consejero de Sanidad,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

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.

lunes 10 de febrero de 2020

- 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 María 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.»

viernes 28 de febrero de 2020

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.

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

3220

RESOLUCIÓN de 28 de junio de 2022, del Viceconsejero de Salud, por la que se modifica y actualiza la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi.

Mediante 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, se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Mediante Resolución de 1 de febrero de 2022, del Viceconsejero de Salud, se nombró por última vez a los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Habiéndose recibido la solicitud de la modificación y actualización de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi y de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 244/2021, de 14 de diciembre, de creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi 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, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 8.2.d) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

RESUELVO:

Primero.– Modificar y confirmar como miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi a las siguientes personas:

Presidencia:

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

Vicepresidencia:

Dña. Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

Secretaría:

Dña. Arantzazu Hernández Gil, Licenciada en Farmacia.

Secretaría suplente:

Dña. Maria Rodriguez Velasco, Licenciada en Farmacia.

Vocalías:

D. Carmelo Aguirre Gómez, Médico Esp. Farmacología Clínica.

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

jueves 14 de julio de 2022

Dña. María Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía. Médica Esp. Alergología.

D. Ignacio Díez González, Licenciado en Medicina y Cirugía. Médico Esp. Cardiología.

Dña. Saioa Domingo Echaburu, Licenciada en Farmacia, Esp. Farmacia Hospitalaria.

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

D. Agustín Castiella Eguzkiza, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Aparato Digestivo.

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

Dña. María Isabel Tejada Mínguez, Genetista y Doctora en Biología Humana.

Dña. Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Intensiva.

Dña. María José López Varona, Licenciada en Farmacia.

Dña. Amaia Martínez Galarza, Diplomada en Enfermería.

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

D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Oncología Radioterápica.

Dña. Iratxe Urreta Barallobre, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Familiar y Comunitaria.

Dña. Monike de Miguel Cascón, Licenciada en Farmacia, Esp. Farmacia Hospitalaria.

D. Jesús Sánchez Echaniz, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Pediatría.

Dña. Eva Ferreira González de Viñaspre, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Neurología.

Dña. Ana Blanca Yoller, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Psiquiatría.

D. Miguel Ángel Morán Rodríguez, Licenciado en Medicina, Esp. Medicina Interna.

D. Ignacio Garitano Gutiérrez, Licenciado en Medicina, Esp. Ginecología y Obstetricia y Epidemiología.

D. Jesús Ángel Molinuevo Tobalina, representante de los intereses de los pacientes.

Segundo.– Confirmar, como órgano competente, la acreditación concedida de acuerdo a lo establecido en la 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.

Tercero.– Que en el caso de que se produzcan nuevos cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá solicitar nuevamente su modificación con un mes de antelación.

Cuarto.– Que, 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 al Viceconsejero de Salud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden de 28 de septiembre de 1994, en el plazo de un mes desde que tenga lugar.

jueves 14 de julio de 2022

Quinto.– La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser impugnada mediante interposición de recurso de alzada ante la Consejera de Salud de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común.

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de junio de 2022.

El Viceconsejero de Salud,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.