

EUSKADIKO MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN MEMORIA

(2024. URTEA)

Harremanetarako datuak

Helbidea: Donostia -San Sebastián kalea, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Helbide elektronikoa: ceic.eeaa@euskadi.eus

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

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

Telefono-zenbakia: 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 IKBE, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzari atxikia, EAEko zentro sanitarioetan sendagaiekin eta produktu sanitarioekin egiten diren saiakuntza kliniko multizentriko guztiak eta Euskal Autonomia Erkidegoan akreditatutako zentro sanitarioek edo 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 Gestioko 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 berritzea onartu. Ebazpen horretan adierazten zenez, batzordearen jarduketa-eremua Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak 2. artikuluan zehaztutakoa zen, eta batzordeak bere gain hartuko zituen EAEn baimendutako biobankuen ikerketa-batzorde etikoen egitekoak, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

2015eko abenduaren 24an 1090/2015 Errege Dekretua argitaratu zen (1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako batzorde etikoak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituen). Ondoren, 2016ko ekainaren 21ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren ebazpena argitaratu zen, zeinaren bidez Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) akreditazioa berritzea onartzen baitzen. Bertan adierazten zen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa zela (3/2005 Dekretua, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duena), eta ezartzen zen

Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen eginkizunak bere gain hartu behar zituela, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

Osasuneko sailburuaren 2023ko abenduaren 14ko EBAZPENAREN bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideen **akreditazioa berritu egin zen**, eta, aldi berean, erabaki zen lehengo jarduketa-eremuari bere horretan eutsiko ziola, eta Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen eginkizunak bere gain izaten jarraituko zuela.

Azkenik, 2021eko abenduaren 14an, EHAAn argitaratu zen *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 (orain, beste izen bat du: Ikerketa, Berrikuntza eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritza).

2. E-mIBEren GIZA BALIABIDEAK ETA BALIABIDE MATERIALAK

Hauek izan dira Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko (E-mIBE) idazkaritza teknikoko kide 2024an:

- Iciar Alfonso, E-mIBEko presidenteordea, Osakidetza estatutupeko langilea.
- María Rodríguez, E-mIBEko idazkaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea.
- Nagore Garcia Goitiandia, 2024ko martxoaren 11tik E-mIBEko ordezkari idazkaria
- Susana Barbero Egido, E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzailea, Eusko Jaurlaritzako bitarteko langilea.
- Raquel Arandia, farmazialaria, Nagore Garciaren ordezkari, 2024ko martxoaren 8ra arte.
- Edurne Clemente, paper-artxiboa kudeatzeko administrari laguntzailea zeregin-pilaketan, 2024ko irailaren 10etik aurrera.
- Mónica Martínez, farmazia-teknikaria, zeregin-pilaketan 2024ko abenduaren 2tik aurrera.

3. E-mIBEren OSAERA. KIDEAK BERRITZEA

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

2024. urtean E-mIBEko kide hauek berritu ziren:

- ✓ *Osasuneko sailburuordearen 2024ko martxoaren 18ko EBAZPENAREN bidez, aldatu eta eguneratu egin zen Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideen osaera. Bada, ebazpen horren ondotik, **Iñigo de Miguel Beriain** izango da E-mIBEko presidente berria (Zuzenbideko lizentziaduna eta datu-babesean aditua) eta Blanca Sampedro kide modura sartuko da (Medikuntza eta Kirurgiako lizentziatua, Digestiboko espezializazioan.*
- ✓ *Osasuneko sailburuordearen 2024ko azaroaren 27ko EBAZPENAREN bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideen osaera aldatu egin zen, bi kide berri sartuz: **Ana Belén de la Hoz Rastrollo**, Biologiako doktorea; eta **Cristina Eguizabal Argai**, Biologiako lizentziatua eta Biokimikan doktorea.*
- ✓ **Isabel Tejada** andrearen baja ere izapidetu da.
- ✓ Carlos Romeo Casabona abuztuan hil zen. E-mIBEko presidentea izan zen 2024ko martxora arte. Carlos Romeo Casabona izan zen Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko lehen presidentea. Ikerketaren-etikan, pentsatzen zuen batzordeak erreferentea izan behar zuela Espainian. Gogotik saiatu zen lantegi horretan. 2014ko martxoaren 3ra arte izan zen presidente, eta, ondoren, berriz ere 2016ko azaroaren 16tik 2024ko martxoaren 18ra arte. Iñigo de Miguelek ordezkatu zuen, batzordeko egungo presidentea. Ebaluaketa-prozesuak hobetu nahi zituen, ikerketaren ebaluaketa etikoa zorrotz egingo dela bermatuz beti. Ikaragarriko ahalegina egin du, erabat engaiatu zen horretan, eta E-mIBEk eskerrak ematen dizkio.

E-mIBek EGIN DITUEN BILERAK

• OHIKO BILERAK

- 2024/01/17 01/2024 akta Zoom bidez
- 2024/01/31 02/2024 akta Zoom bidez
- 2024/02/14 03/2024 akta Zoom bidez
- 2024/02/28 04/2024 akta Zoom bidez
- 2023/03/13 05/2023 akta Zoom bidez
- 2023/03/27 06/2023 akta Zoom bidez
- 2023/04/10 07/2023 akta Zoom bidez
- 2023/04/24 08/2023 akta Zoom bidez
- 2024/05/08 09/2024 akta Zoom bidez
- 2024/05/22 10/2024 akta Zoom bidez
- 2024/06/12 11/2024 akta Zoom bidez
- 2024/06/19 12/2024 akta Zoom bidez
- 2024/07/10 13/2024 akta Zoom bidez
- 2024/07/24 14/2024 akta Zoom bidez
- 2024/08/07 15/2024 akta Zoom bidez
- 2024/09/11 16/2024 akta Zoom bidez
- 2024/09/25 17/2024 akta Zoom bidez
- 2024/10/09 18/2024 akta Zoom bidez
- 2024/10/23 19/2024 akta Zoom bidez
- 2024/11/06 20/2024 akta Zoom bidez
- 2024/11/20 21/2024 akta Zoom bidez
- 2024/12/11 22/2024 akta Zoom bidez
- 2024/12/18 23/2024 akta Zoom bidez

Guztira:23

- **KALITATE BATZORDE ETA JARRAIPEN BATZORDE TEKNIKOEN BILERAK** (presentzialak eta zoom bidezkoak):

- Kalitate Batzordea:
 - 2024/05/30
 - 2024/11/22
- Jarraipena:
 - 2024/05/30
 - 2024/11/22

Guztira:4

4. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO SAIAKUNTZA KLINIKOEN EBALUAZIOA (MSK)

MEDIKAMENTUEKIN EGIN ETA EBALUATUTAKO SAIAKUNTZA KLINIKOEN ZENBAT PROTOKOLOLAN JARDUN DUEN E-mIBek mIBE GISA13

- Aldeko irizpenak.....10
- Aurkako irizpenak (AEMPSeK eginda)1
- Onartzeke dauden MSK klinikoak 2

MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO SAIAKUNTZA KLINIKOEN SAILKAPENA

➤ **ZENTRO SANITARIOAK:**

Onartutako medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak zentro hauetan ari dira egiten:

- ✓ Donostiako Unibertsitate Ospitalea: 4
- ✓ Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea: 3
- ✓ Basurtuko Unibertsitate Ospitalea: 3
- ✓ Arabako Unibertsitate Ospitalea. 1
- ✓ Galdakaoko Unibertsitate Ospitalea 1
- ✓ Kirurgia Artroskopikoko Unitatea (Vithas San Jose Ospitalea): 1
- ✓ Euskal Autonomia Erkidegotik kanpoko zentroetan bakarrik egiten diren entseguak: 1

OHARRA: azterlan bat aldi berean bi zentroan ari dira egiten; horregatik ez datoz bat zenbakiak (13 MSK onartuta, vs 14 zentro).

➤ **SUSTATZAILEA:**

Ebaluatutako 13 entseguetatik, 11 farmazia-industriak sustatzen ditu.

➤ **SAIAKUNTZEN FASEA:**

I / II. fasea	2
II. fasea	2
II / III fasea	2
III. fasea	4
IV. fasea	3

➤ **SAIAKUNTZEN ESPEZIALITATEAK:**

Ebaluatutako azterlanak espezialitate hauetakoak dira:

- ✓ Traumatologia (2)
- ✓ Pediatriako traumatologia (1)
- ✓ Neurologia (2)
- ✓ Urologia (2)
- ✓ Hematologia
- ✓ Oftalmologia
- ✓ Psikiatria
- ✓ Alergologia
- ✓ Pediatriako Metabolismoko atala.
- ✓ Kirurgia kardiobaskularra.

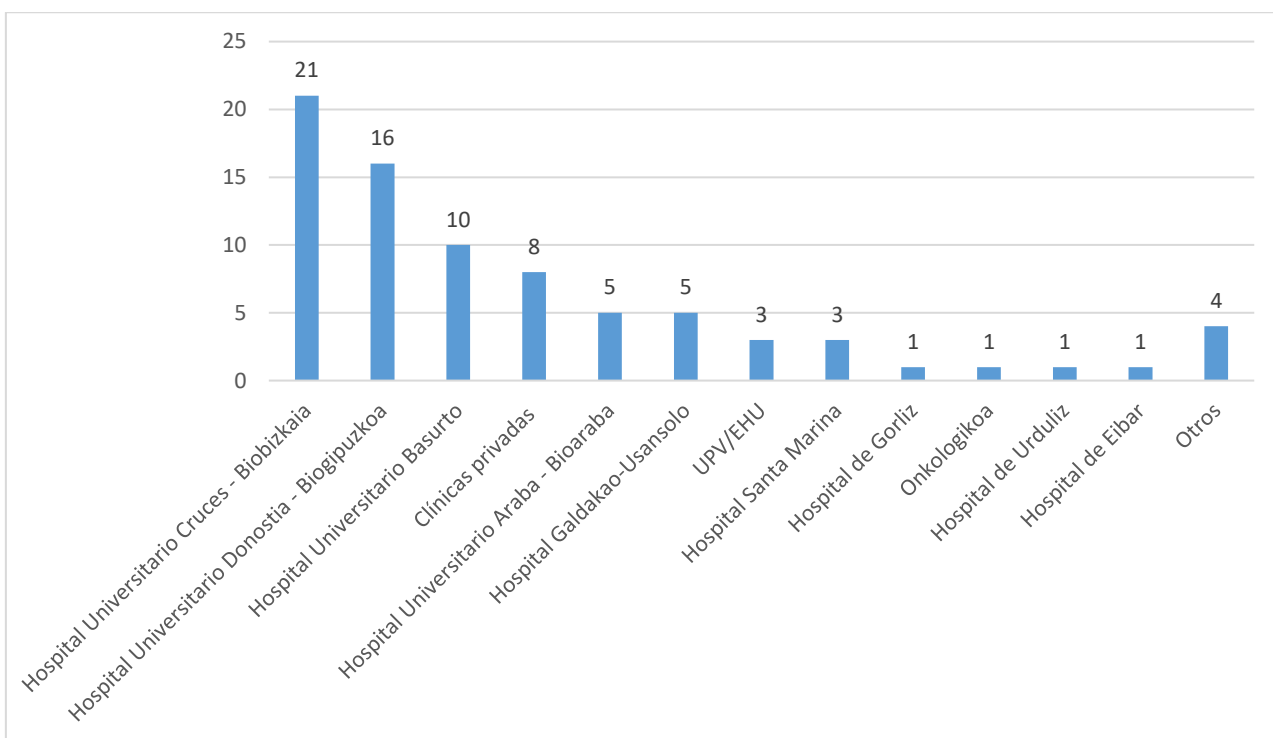
5. PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO IKERKETA KLINIKOKO

AZTERLANEN EBALUAZIOA

- Ebaluatutako azterlanak.....64
 - Produktu sanitarioekin egindako 45 azterlani 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..... 18
 - Sustatzaileak ezeztatutako azterlanak1

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

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Biobizkaia.	21	Santa Marina Ospitalea.	3
Donostia Unibertsitate Ospitalea - Biogipuzkoa	16	Gorlizko Ospitalea	1
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	10	Onkologikoa	1
Klinika pribatuak	8	Urdulizko Ospitalea	1
Arabako Unibertsitate Ospitalea - Bioaraba	5	Eibarko Ospitalea	1
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	5	Beste batzuk	4
UPV/EHU	3		



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

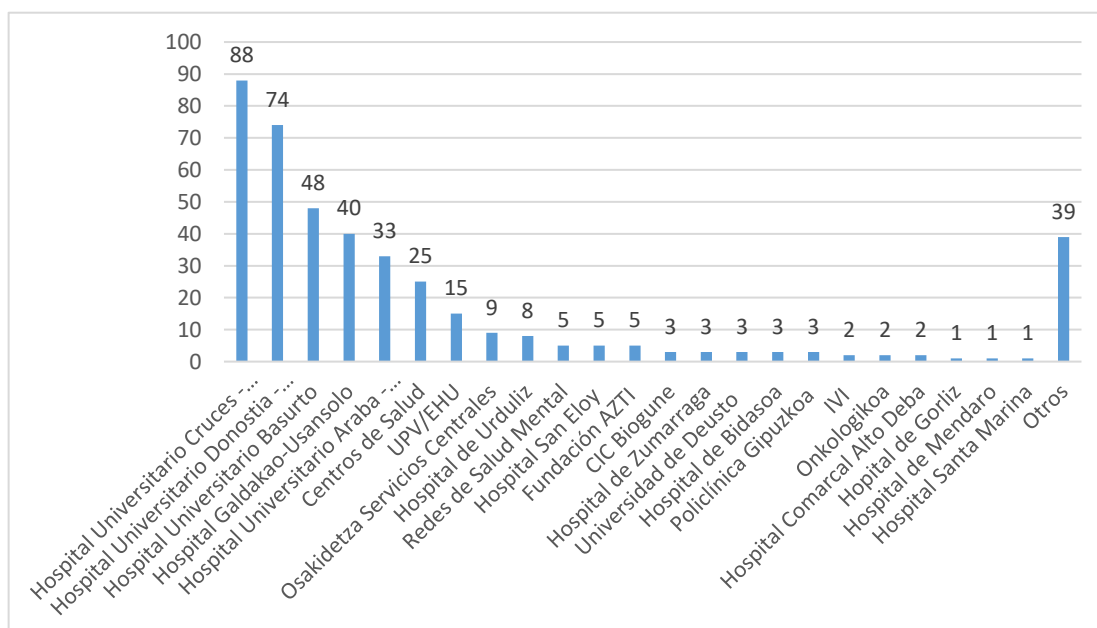
- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

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

- Ebaluatutako azterlanak **246**
 - **197** ikerketa-proiekturi aldeko txostena egin zaie
 - Ikerketa-proiektu bati ere ez zaio aurkako txostenik egin.
 - Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten proiektuak **44**
 - Ezeztatutako proiektuak..... **5**

• Ikerketa-proiektuak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Biobizkaia.	88	Biogune IKZ	3
Donostia Unibertsitate Ospitalea - Biogipuzkoa	74	Zumarragako Ospitalea	3
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	48	Deustuko Unibertsitate	3
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	40	Bidasoako ospitalea	3
Arabako Unibertsitate Ospitalea - Bioaraba	33	Poliklinika Gipuzkoa	3
Osasun-zentroak	25	IVI	2
UPV/EHU	15	Onkologikoa	2
Osakidetzako zerbitzu orokorrak	9	Debagoieneko Eskualde Ospitalea	2
Urdulizko Ospitalea	8	Gorlizko ospitalea	1
Osasun mentaleko sareak	5	Mendaroko Ospitalea	1
San Eloy Ospitalea.	5	Santa Marina Ospitalea.	1
AZTI Fundazioa	5	Beste batzuk	39



* 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.

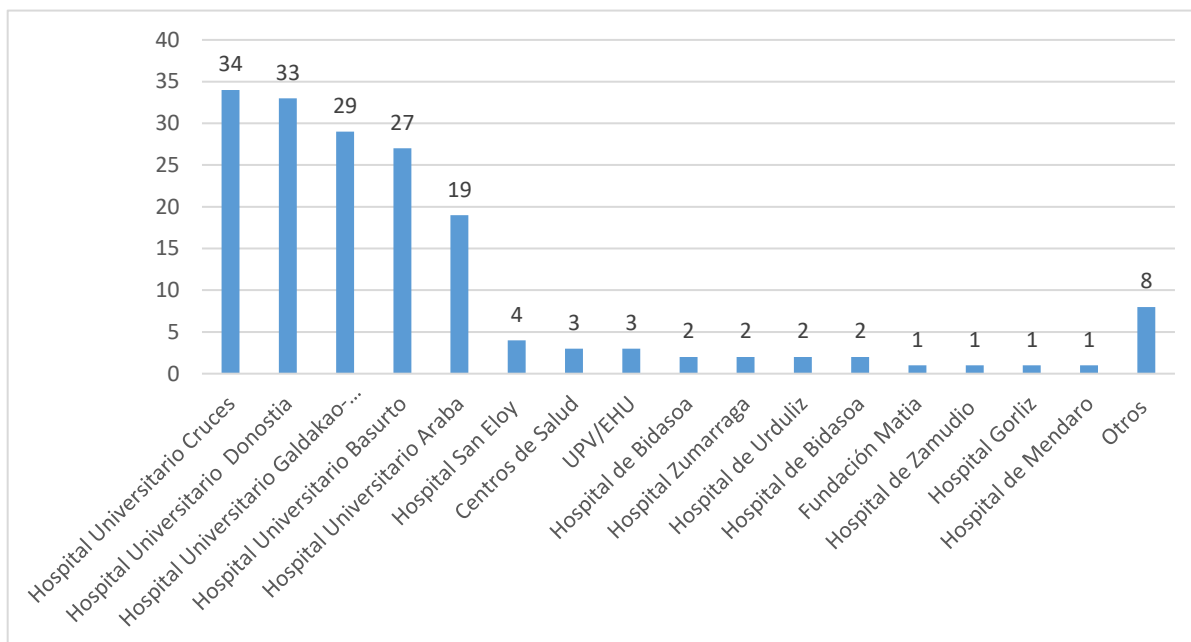
7. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO BEHAKETA-AZTERKETEN EBALUAZIOA **(MBA)**

2024AN E-mIBE-RA BIDLITAKO BEHAKETA-AZTERLANEN PROTOKOLOEN KOPURUA:
..... 102

- ♦ E-mIBE zenbat azterlanetan den IBE ebaluatzailea:37
- ♦ Zenbat azterlanetan baloratu den ea egiteko modukoak eta egokiak diren;
onartu, beste batzorde batek onartu dituelako..... 22
- ♦ E-mIBERI jakinarazitako azterlanak, baina 957/2020 Errege Dekretuaren arabera
ebaluatzen ez direnak.....43
- ♦ E-mIBEk baztertutako azterlanak0

• Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	34	Zumarragako Ospitalea	2
Donostiako Unibertsitate Ospitalea	33	Urdulizko Ospitalea	2
Galdakao-Usansoloko Unibertsitate Ospitalea	29	Bidasoako ospitalea	2
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	27	Matia Fundazioa	1
Arabako Unibertsitate Ospitalea	19	Zamudioko Ospitalea.	1
San Eloy Ospitalea.	4	Gorlizko Ospitalea	1
Osasun-zentroak	3	Mendaroko Ospitalea	1
UPV/EHU	3	Beste batzuk	8
Bidasoako ospitalea	2		



- 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 lagapenen ebaluazioa.....49

44 lagapenetan, aldeko txostena egin da; 2, argibideei erantzuteko zain daude; eta 3, sustatzaileak ezeztatu egin ditu, onartu aurretik.

- Laginak gehitzeari buruzko ebaluazioa.....3 (aldekoak)

9. **E-mIBEk EBALUATUTAKO ZUZENKETA GARRANTZITSUAK**

Guztira, Euskadiko mIBEk **227** aldaketa ebaluatu ditu, eta beste 23 aldaketa ez-garrantzitsu gisa erregistratu ditu.

A. Medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak:

Ebaluatu diren **41** saiakuntza klinikoren aldaketetan jardun du E-mIBEk Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etiko gisa. Saiakuntza horietako batek ez zuen E-mIBEren irizpenik behar, I. zatiaren aldaketa bat zelako (AEMPSk onartzen du). Gainerakoetarako,

aldeko irizpena eman zen CTIS aplikazioan ("Clinical Trial Information System" Europako ataria).

B. Produktu sanitarioekin egindako ikerketa:

Produktu sanitarioekin egindako azterlanetan **43** aldaketa ebaluatu dira; guztiek jaso zuten aldeko txostena, eta ez zen aurkako txostenik egin.

C. Medikamentuekin egindako behaketa-azterketak (MBA):

Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanen **23** aldaketa ebaluatu dira. Aldaketa horietako batek ez zuen txostenik behar, eta, beste batean, argibideak eskatu ziren baina oraindik ez da erantzunik iritsi. Gainerakoetan, txostena aldekoa izan zen.

D. Ikerketa-proiektuak:

Ikerketa-proiektuen **111** aldaketa ebaluatu dira; horietatik, 105i aldeko txostena egin zitzaion, eta 5 eskatutako informazioa jasotzeko zain geratu zen; beste bat, berriz, hain aldaketa esanguratsua izan zen, azterlan berri gisa bidaltzeko eskatu baitzen.

E. Biobankua:

Euskal Biobankuaren kanpoko batzordearen jardunari dagokionez, E-mIBEk lagin-lagapenekin lotutako **3** aldaketa ebaluatu zituen 2024an, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten. Aldaketa horietako bik aldeko txostena jaso zuten, eta, beste batean, argibideak eskatu dira baina erantzunaren zain gaude.

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

Barne-auditoretza:

2024ko abenduaren 2an eta azaroaren 25ean, kontratatutako enpresak (Corporación MQM) barne-auditoretza egin zuen, eta 4 desadostasun eta 10 ohar detektatu ziren.

Kanpo-auditoretza:

2024ko otsailaren 15ean, AENOREk E-mIBEren kalitatea kudeatzeko sistemaren jarraipenerako auditoretza egin zuen, eta emaitza ona izan zen.

Txostenean, hobekuntza-aukera batzuk eta ohar zenbait jaso ziren, eta dagoeneko konponduta daude.

Indargune hauek aipatu ziren:

- ✓ Idazkaritzako langileek ahalegin handia egin zuten jarduerari eusteko, izandako bi bajak gorabehera.

- ✓ Pazienteei prestakuntza eman zitzaien webinar baten bidez, mIBEren ezagutza alderdi interesdun guztiei zabaltzeko eta gizartean konfiantza sortzeko helburuz.
- ✓ Diziplina anitzeko parte-hartzea izan zen AMIA egiteko deitutako langile guztien aldetik, tartean pazientearen ordezkari bat, kalitate-batzordea, eta haztapen bidez helburuak proposatzen diren batzordeko kideak.

11. AZTERLANEN JARRAIPENA

2024an 1169 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	8	1	4	5	3	1	11
Jasotako urteko txostenen kopurua	4	8	5	7	5	11	25
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	1	1	1	0	1	2	1
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	3	0	0	0	0	0	0
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	1	2	0	0	3	3	6
E-IBK egindako espediente-itxieren kopurua	0	2	0	1	0	14	0
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	0	2	4	0	0	0	0
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	1	0	1	0	0	0	0
Emaitzen argitalpena	1	0	0	0	0	1	10
Bestelako jakinarazpenak	53	70	53	55	55	47	68
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	72	86	68	68	67	79	121

	ABUZTUA	IRAILA	URRIA	AZAROA	ABENDUA	GUZTIRA
Jasotako azken txostenen kopurua	18	12	22	7	8	100
Jasotako urteko txostenen kopurua	27	39	22	10	12	175
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	4	2	1	1	0	15
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	1	1	0	5
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	3	6	9	5	0	38
E-IBK egindako espediente-itxieren kopurua	0	9	9	0	4	39
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	0	0	0	2	0	8
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	0	0	0	0	0	2
Emaitzen argitalpena	18	27	29	9	7	102
Bestelako jakinarazpenak	26	52	79	70	57	685
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	96	147	172	105	88	1169

12. JARDUNALDI ETA BILTZARRETAN PARTE HARTZEA/KOLABORATZEA

- **ANCEI-Ikerketarako Batzorde Etikoen Elkarte Nazionalaren X. BILTZARRERA** joatea eta bertan parte hartzea, 2024ko maiatzaren 16-17an, Logroñon. Informazio gehiago: <https://ancei.es/congresos/> (biltzarraren

aurretik, prestakuntza-saio bat egon zen, maiatzaren 15ean, Europako CTIS atariari buruz).

- Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XXX. Biltzarrera joatea. 2024ko maiatzaren 28-29, Bilbo. [https://bioderecho.eu/formacion/congreso-internacional-derecho-genoma-humano/xxx-congreso-internacional-derecho-y-genoma-humano-2024 /](https://bioderecho.eu/formacion/congreso-internacional-derecho-genoma-humano/xxx-congreso-internacional-derecho-y-genoma-humano-2024/)
- Ikerketa Biomedikoaren alderdi etikoei buruzko X. Jardunaldietan parte hartzea. 2024ko azaroaren 11-12. Online Carlos III.a Institutuak antolatua. <https://www.isciii.es/w/x-jornadas-das-isciii-sobre-olitos-eticos-de-la-investigacion-biomedica>

13. EUSKADIKO mIBEren WEBGUNEAK EGUNERATZEA

Euskadiko mIBEren webgunea Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren webgunean dago ([http://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoaren-batzorde-etikoa /](http://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoaren-batzorde-etikoa/)).

Sortu zenetik, aldian aldi Webgunea eguneratu egiten da, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak, produktu sanitarioekin egindako ikerketa klinikoak, medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak eta ikerketa-proiektuak ebaluatzeko betekizunak eguneratuz, unean uneko beharren arabera.

Azpimarratzekoa da, halaber, nolako ahalegina egin den E-mIBEren webgunea eguneratzeko, ikertzaileentzako albiste, ikastaro, esteka interesgarri eta abarrek, bai eta batzordeko idazkaritzak horien berri emateko egiten duen lana ere.

14. AKORDIOAK BESTE BATZORDE BATZUEKIN

- Euskal Herriko Unibertsitateko IBE:

Oraindik indarrean daude Euskal Herriko Unibertsitateko (EHU) Batzorde Etikorekin hartutako akordioak, zeinak Euskadiko mIBEren webgunean eta UPV/EHuren webgunean baitaude eskuragarri.

- Deustuko Unibertsitateko IBE:

2024ko irailaren 13an, bilera bat egin zen Deustuko Unibertsitateko Ikerketako Batzorde Etikoko ordezkariekin, Euskadiko mIBEko ordezkariekin eta Ezkerraldea Enkarterri Gurutzetako ESiko IBEko ordezkariekin. Atazak banatzeko proposamen bat planteatu zen, UPV/EHUko IBerekin indarrean zegoen akordioaren haritik.

15. E-mIBEren APLIKAZIO INFORMATIKOA

E-mIBEk GIDEC (Saiakuntzen eta Batzordeen Kudeaketa Informatizatua) erabiltzen jarraitzen du kudeaketarako tresna nagusi gisa; baina, urteetan zehar, administrazio-lana arintzeko hobekuntza batzuk ere egin dira.

Bestalde, azterlanak ebaluatzeko eskaerak TRAMITAGUNE izeneko tresna informatikoaren bidez bidaltzen dira; tresna horrek ondo funtzionatzen du, eta kudeaketa-sisteman erabat ezarrita dago. 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, 2025eko martxoaren 12a.

ICIAR

ALFONSO

Firmado
digitalmente por
ICIAR ALFONSO

Fecha: 2025.10.14
09:15:51 +02'00'

Iciar Alfonso Farnós andrea.
Euskadiko mIBEko presidentea (E-mIBE)

**IÑIGO DE
MIGUEL BERIAIN**
- 33427615J

Firmado digitalmente
por IÑIGO DE MIGUEL
BERIAIN - 33427615J
Fecha: 2025.03.25
18:27:06 +01'00'

Iñigo de Miguel Beriain jauna.
Euskadiko mIBEren presidentea (E-mIBE)

ERANSKINAK

ERANSKINAK

- 0.** 2024ko ABENDUAREN 31n INDARREAN DAGOEN E-mIBeko KIDEEN ZERRENDA
- 1.** E-mIBeren AKREDITAZIOA
- 2.** E-mIBeren BERRAKREDITAZIOA

ANEXO 0

E-mIBEren KIDEEN ZERRENDA

- Burua **Iñigo de Miguel Beriain**
Zuzenbidean lizentziatua
Datuak babesteko aditua
- Buruordea **Iciar Alfonso Farnós**
Medikua esp. Farmakologia klinikoa
- Idazkaria **María Rodríguez Velasco**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritza
- Idazkariordea **Nagore García Goitiandia**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritza
- Kidea **M^a Teresa Audicana Berasategui**
Medikua esp. Alergologia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Saioa Domingo Echaburu**
Farmacéutica Esp. Ospitaleetako farmazia, lehen mailako arretako
farmazia
Debagoieneko Ospitalea
- Kidea **Ignacio Díez Gonzalez**
Medikua esp. Kardiologia
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Eva Ferreira González de Viñaspre**
Medikua esp. Neurologia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Ignacio Garitano Gutiérrez**
Medikua esp. Ginekologia eta epidemiologia
OSI Araba
- Kidea **Miguel Ángel Goenaga Sánchez**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Donostiako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Jose M^a González de Castro**
Zuzenbidean lizentziaduna
Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila
- Kidea **M^a José López Varona**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Farmazia Zuzendaritza
- Kidea **Miguel Ángel Morán Rodríguez**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Iratxe Urreta Barallobre**
Medikua esp. Familia eta komunitateko medikuntza
Donostiako Unibertsitate Ospitalea

- Kidea **Ana Blanca Yoller Elburgo**
Medikua esp. Psikiatria
Arabako Ospitale Psikiatrikoa
- Kidea **Lara Olazar Gómez**
M Medikua esp. Pediatría
Gernika-Lumo Osasun Zentroa
- Kidea **Cristina Alfaro Autor**
Medikua esp. Onkologia Medikoa
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Estibaliz Cristobal Domínguez**
Erizaina
San Martin-Ariznavarra Osasun Zentroa (Arabako ESia)
- Kidea **Victor Bustamante Madariaga**
Medikua esp. Neumologia
Santa Marina Ospitalea
- Kidea **Pedro González Fernández**
Medikua Esp. Endokrinologia eta Nutrizioa
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Laura Serrano De Lucas**
Ospitaleko farmazia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Helena Barrasa González**
Medikua Esp. Medikuntza intentsiboa
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Vanesa Regulez Campo**
Erizaina
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Blanca Sampedro Andrada**
Medikua Esp. Digestio-aparatua
Galdakao-Usansolo Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Ana Belén De la Hoz Rastrollo**
Genetista Bio-bizkaia
Genetikako aholkularia
- Kidea **Cristina Eguizabal Arg aiz**
Biologoa
IIS Biobizkaia- Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroa
- Bestelakoak **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**
Gaixoen interesen ordezkaria

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 interesdunel epea jartzeko dena.

12505

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

12505

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

12506

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 43/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientearen bidaltzeko eta gainerako interesdunel 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 Etikoko aurrez txostena eman gabe.

Lehen alpatu den III. idazpurua garatuz, sendagalek ballatuz entselu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoetan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoko 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: entsaluaaren 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 zazo horien berri. Erabakia, ukatzeko izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zazo 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 uko 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 bakoltzari.

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 sendagalekin 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

BESTELAKO XEDAPENAK

OSASUN SAILA

47

EBAZPENA, 2023ko abenduaren 14koa, Osasuneko sailburuordearena, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEIm-E) akreditazioa berritzeko dena.

Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEImE) akreditazioa berritzeko eskaera jaso da; beraz, honako arau hauetan xedatutakoarekin bat etorriz: Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoen akreditazioari buruzko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Agindua, Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretua, Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa, eta Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortu eta haren funtzionamendua arautzen duen abenduaren 14ko 244/2021 Dekretua, eta Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen martxoaren 23ko 116/2021 Dekretuaren 8.2.d) artikulua esleitzen dizkion eginkizunak betez, honako hau,

EBAZTEN DUT:

Lehenengoa.– Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) ziurtapena berritzea onartzea.

Bigarrena.– Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) kide izendatzea pertsona hauek:

Presidente:

Carlos Romeo Casabona jauna, Zuzenbidean lizentziaduna eta Medikuntzan lizentziaduna. Datuen babesean aditua.

Presidenteordea:

Iciar Alfonso Farnós andrea, Farmakologia Klinikoko mediku espezialista eta bioetikako prestakuntza egiaztatua.

Idazkaria:

María Rodríguez Velasco andrea, Farmazian lizentziaduna.

Batzordekideak:

María Teresa Audicana Berasategui andrea, mediku espezialista.

Ignacio Díez González jauna, mediku espezialista.

Saioa Domingo Echaburu andrea, ESiko farmazialaria.

José María González de Castro jauna, Zuzenbidean lizentziaduna.

Agustín Castiella Eguzquiza jauna, mediku espezialista.

Miguel Ángel Goenaga Sánchez jauna, mediku espezialista.

María José López Varona andrea, Medikamentuen Informaziorako Euskal Zentroko farmazialaria.

José Ignacio Pijoán Zubizarreta jauna, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Iratxe Urreta Barallobre andrea, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Eva Ferreira González de Viñaspre andrea, mediku espezialista.

Jesús Ángel Molinuevo Tobalina jauna, pazienteen interesen ordezkaria.

Ana Blanca Yoller andrea, mediku espezialista.

Ignacio Garitano Gutiérrez jauna, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Miguel Ángel Morán Rodríguez jauna, mediku espezialista.

Isabel Tejada Mínguez andrea, Biologian lizentziaduna.

Lara Olazar Gómez andrea, mediku espezialista.

Cristina Alfaro Autor andrea, mediku espezialista.

Estíbaliz Cristóbal Domínguez andrea, Erizaintzako diplomaduna.

Víctor Bustamante Madariaga jauna, mediku espezialista.

Pedro González Fernández jauna, mediku espezialista.

Helena Barrasa González andrea, mediku espezialista.

Laura Serrano de Lucas andrea, ESIko farmazialaria.

Vanesa Regulez Campo andrea, Erizaintzako graduatua.

Hirugarrena.— Adieraztea Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordearen (CEIm-E) jarduteko eremu geografiko eta instituzional gisa abenduaren 14ko 244/2021 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa (244/2021 Dekretua, Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordea sortu eta haren funtzionamendua arautzekoa), kontuan hartuta baliabide sanitarioen banaketa eta baliabide egokien eskuragarritasuna Ikerketarako Batzorde Etikoen berezko zereginak betetzeko.

Era berean, EAEko biobanku baimenduen ikerkuntza-batzorde etikoen egitekoak hartuko ditu bere gain.

Laugarrena.— Ziurtapen honek hiru urteko indarraldia izango du, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen denetik zenbatzen hasita. Epea amaituta, berritzeko aukera egongo da. Horretarako, dagokion eskaera aurkeztu beharko da, Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren, EAEko Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak ziurtatzeari buruzkoaren, 6. artikuluan xedatzen denaren arabera.

Bosgarrena.— Ebazpen hau jakinaraztea Osasun, Kontsumo eta Gizarte-ongizate Ministerioari.

Seigarrena.— Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (CEIm-E) Osasuneko sailburuordeari bidali beharko dizkio bere funtzionamendurako prestatu dituen prozedura espezifikoak, bileren maiztasuna eta adostu duten erantzuteko gehieneko denbora, bai eta, indarrean dagoen legeriaren arabera, Osasun, Kontsumo eta Gizarte Ongizateko Ministerioari bidali beharreko jakinarazpenei buruzko dokumentazioa ere.

Zazpigarrena.— Osaeran aldaketarik balego, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (E-mIBE) aldaketa hori bera hilabete lehenago eskatu beharko du, Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren, EAEko Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak ziurtatzeari buruzkoaren, 7. artikuluan xedatzen denari jarraikiz.

Zortzigarrena.— Era berean, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEIm-E) betekizunetan eta inguruabarretan gertatzen den aldaketa oro Osasuneko sailburuordeari jakinarazi beharko zaio, gertatzen denetik hilabeteko epean.

Bederatzigarrena.— Ebazpen honek ez du administrazio-bidea amaitzen, eta gora jotzeko errekurtsoa aurkez dakioke Osasuneko sailburuari, hilabeteko epean, Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 121. eta 122. artikuluetan xedatutakoaren arabera.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko abenduaren 14a.

Osasuneko sailburuordea,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.