

EUSKADIKO MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN MEMORIA

(2025. URTEA)

Harremanetarako datuak

Helbidea: Donostia kalea 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Helbide elektronikoa: ceic.eeaa@euskadi.eus

Web-orria: <https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/>

Telefono-zenbakia: 945 019 296

1. E-mIBEren HISTORIA

Urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak sortu zuen Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako 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 Klinikotarako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzea onartu. Ebazpen horretan adierazten zenez, batzordearen jarduketa-eremua Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikotarako 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 Klinikotarako 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 (egun Ikerketa, Berrikuntza eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritza izena du) atxikita dago.

2. E-mIBEren GIZA BALIABIDEAK ETA BALIABIDE MATERIALAK

Hauek izan dira Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko (E-mIBE) idazkaritza teknikoko kide 2025ean:

- Iciar Alfonso Farnós, E-mIBEko presidenteordea, Osakidetzako estatutupeko langilea.
- Edurne Ruiz Vaquero, 2025eko martxoaren 13tik, Eusko Jaurlaritzako enplegua finkatzeko prozesuaren ondoren, E-mIBEko idazkari gisa.
- Nagore García Goitiandia, E-mIBEko ordezkari idazkaria.
- Susana Barbero Egido, E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzailea, Eusko Jaurlaritzako bitarteko langilea.
- Mónica Martínez Santos, farmazia-teknikaria, zeregin-pilaketan 2024ko abenduaren 2tik 2025eko irailaren 2ra.
- Beronika López Godoy, farmazia-teknikaria, zeregin-pilaketan 2025eko urriaren 6tik 2026ko martxoaren 27ra.

3. E-mIBeren OSAERA. KIDEAK BERRITZEA

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

Hona hemen 2025. urtean egin ziren E-mIBeko kideen berritzeak:

- ✓ Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideen osaera aldatu eta eguneratzen duen Osasuneko sailburuordearen 2025eko uztailaren 11ko *EBAZPENAREN* bidez, kide izateari utzi zioten hauek: María Rodríguez Velasco, José María González de Castro eta Saioa Domingo Echaburu. Eta, horrez gain, hauek izendatu ziren: **Edurne Ruíz Vaquero**, Farmazian lizentziaduna, batzordeko idazkari gisa; **Antonio Miguel Rodríguez Álvarez**, Zuzenbidean lizentziaduna eta Osakidetza Datu Babeseko ordezkaria, batzordeko kide gisa; eta **María Cristina Sánchez Vítores**, Farmazian lizentziaduna, kide gisa.

4. E-mIBek EGIN DITUEN BILERAK

• **OHIKO BILERAK**

Bilera guztiak egin ziren Zoom aplikazio telematikoaren bidez.

• 2025/01/15	01/2025 akta	• 2025/07/23	15/2025 akta
• 2025/01/29	02/2025 akta	• 2025/08/06	16/2025 akta
• 2025/02/12	03/2025 akta	• 2025/09/10	17/2025 akta
• 2025/02/26	04/2025 akta	• 2025/09/24	18/2025 akta
• 2025/03/12	05/2025 akta	• 2025/10/08	19/2025 akta
• 2025/03/26	06/2025 akta	• 2025/10/22	20/2025 akta
• 2025/04/09	07/2025 akta	• 2025/11/05	21/2025 akta
• 2025/05/14	10/2025 akta	• 2025/11/19	22/2025 akta
• 2025/05/28	11/2025 akta	• 2025/12/03	23/2025 akta
• 2025/06/11	12/2025 akta	• 2025/12/17	24/2025 akta
• 2025/07/09	14/2025 akta		

Guztira:21

• **EZOHIKO BILERAK**

- 2025/04/23 08/2025 akta
- 2025/04/30 09/2025 akta
- 2025/06/18 13/2025 akta

Guztira:3.

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

- Kalitatea:
 - Martxoak 07
 - Ekainak 20
 - Urriak 24
- Jarraipena:
 - Martxoak 07
 - Ekainak 20
 - Urriak 24

Guztira:6

5. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO SAIAKUNTZA KLINIKOEN EBALUAZIOA

Eusko Jaurlaritzako enplegua finkatzeko prozesuagatik batzordeko idazkaritzako langileak aldatzearen, saiakera klinikoak behar bezala egitea bermatzeko prestakuntza faltaren eta gehiegizko lan-kargaren ondorioz, batzordeak medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzeari utzi behar izan zion. Hori dela eta, saiakuntza kliniko bakar bat ebaluatu zen. Saiakuntza ikerketa-institutu batek sustatu zuen, eta batzordeak aldeko txostena egin zen saiakuntza II. fasean egiteko, Donostia Unibertsitate Ospitaleko neurologia zerbitzuan.

6. PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO IKERKETA KLINIKOEN

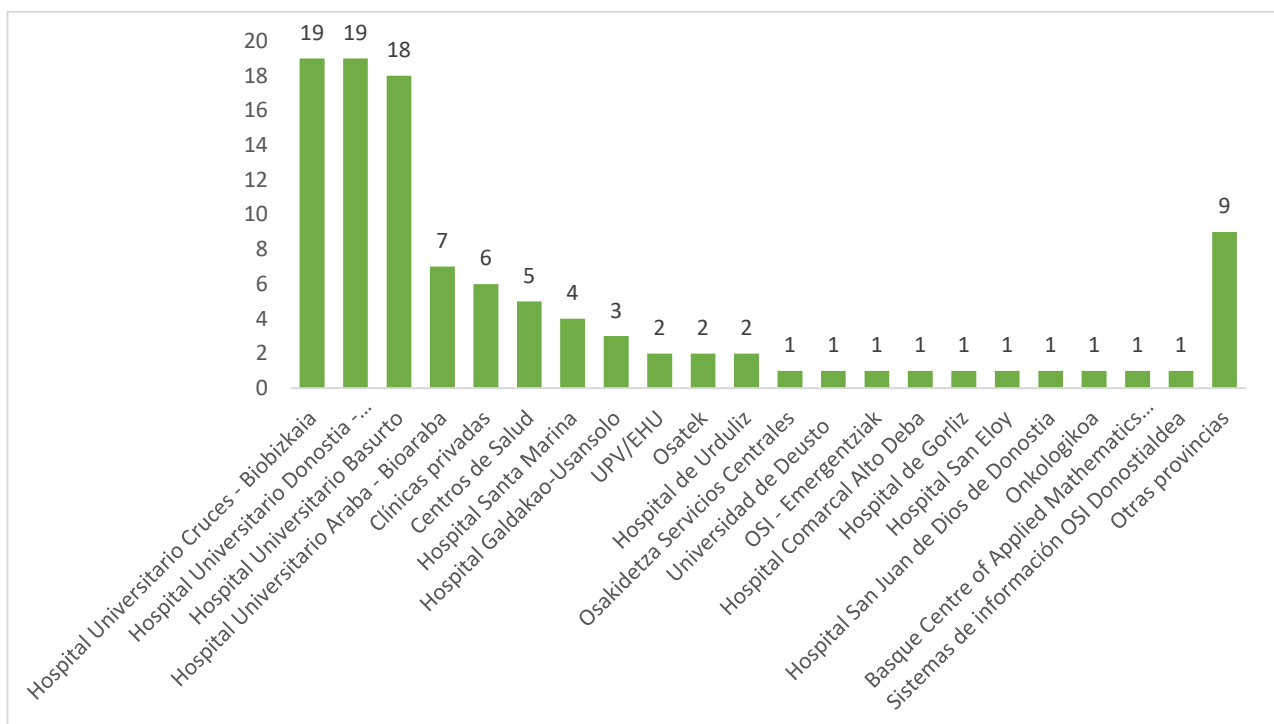
EBALUAZIOA

Ebaluatutako azterlanak **78**

- Produktu sanitarioekin egindako **60** azterlari 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**

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

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Biobizkaia	19	Osakidetzako zerbitzu orokorrak	1
Donostia Unibertsitate Ospitalea - Biogipuzkoa	19	Deustuko Unibertsitatea	1
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	18	ESI - Emergentziak	1
Arabako Unibertsitate Ospitalea - Bioaraba	7	Debagoieneko Eskualde Ospitalea	1
Klinika pribatuak	6	Gorlizko Ospitalea	1
Osasun-zentroak	5	San Eloy Ospitalea	1
Santa Marina Ospitalea	4	Donostiako San Juan de Dios ospitalea	1
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	3	Onkologikoa	1
EHU	2	Basque Centre of Applied Mathematics (BCAM)	1
Osatek	2	Informazio-sistemak ESI Donostialdea	1
Urdulizko Ospitalea	2	Beste probintzia batzuk	9



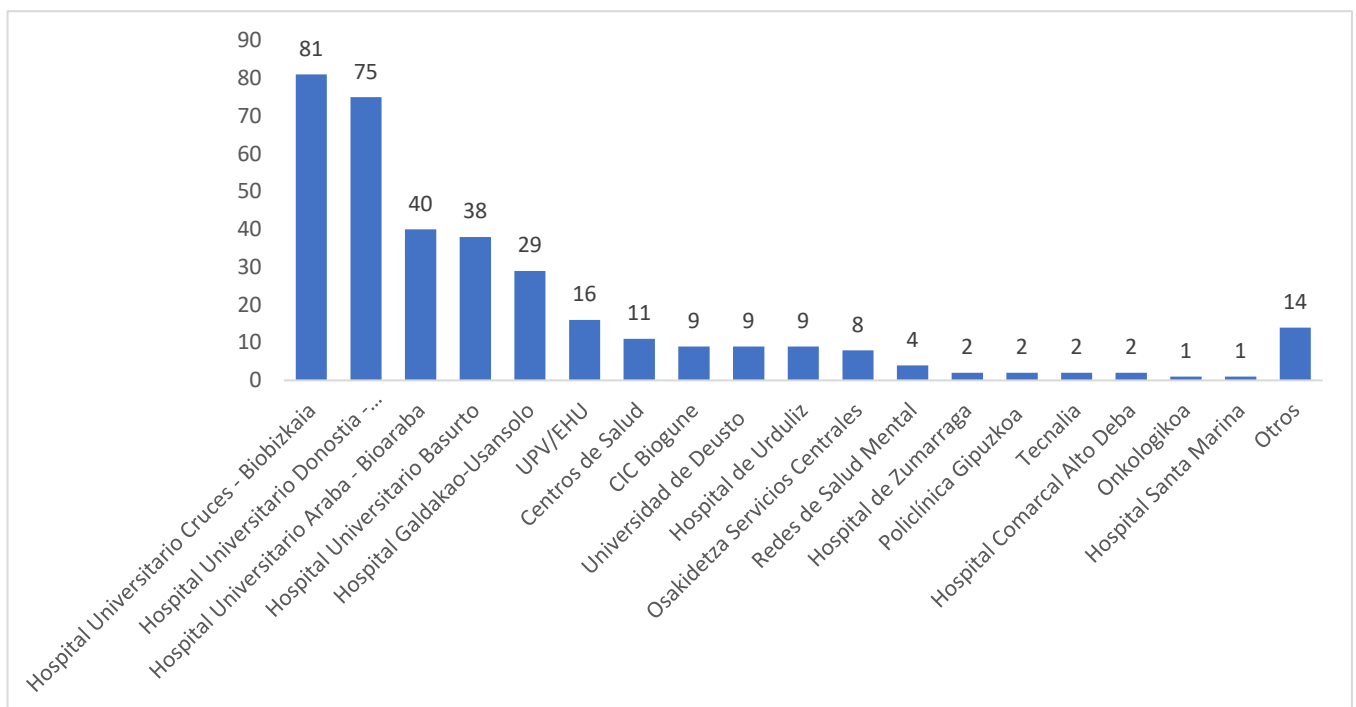
7. IKERKETA-PROIEKTUEN EBALUAZIOA (lagin biologikoekin eta lagin biologikorik gabe)

Ebaluatutako azterlanak **236**

- **176** 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 **60**

• Ikerketa-proiektuak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Biobizkaia	81	Osakidetzako zerbitzu orokorrak	8
Donostia Unibertsitate Ospitalea - Biogipuzkoa	75	Osasun mentaleko sareak	4
Arabako Unibertsitate Ospitalea - Bioaraba	40	Zumarragako Ospitalea	2
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	38	Gipuzkoako Poliklinika	2
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	29	Tecnalia	2
EHU	16	Debagoieneko Eskualde Ospitalea	2
Osasun-zentroak	11	Onkologikoa	1
Biogune IKZ	9	Santa Marina Ospitalea	1
Deustuko Unibertsitatea	9	Bestelakoak	14
Urdulizko Ospitalea	9		

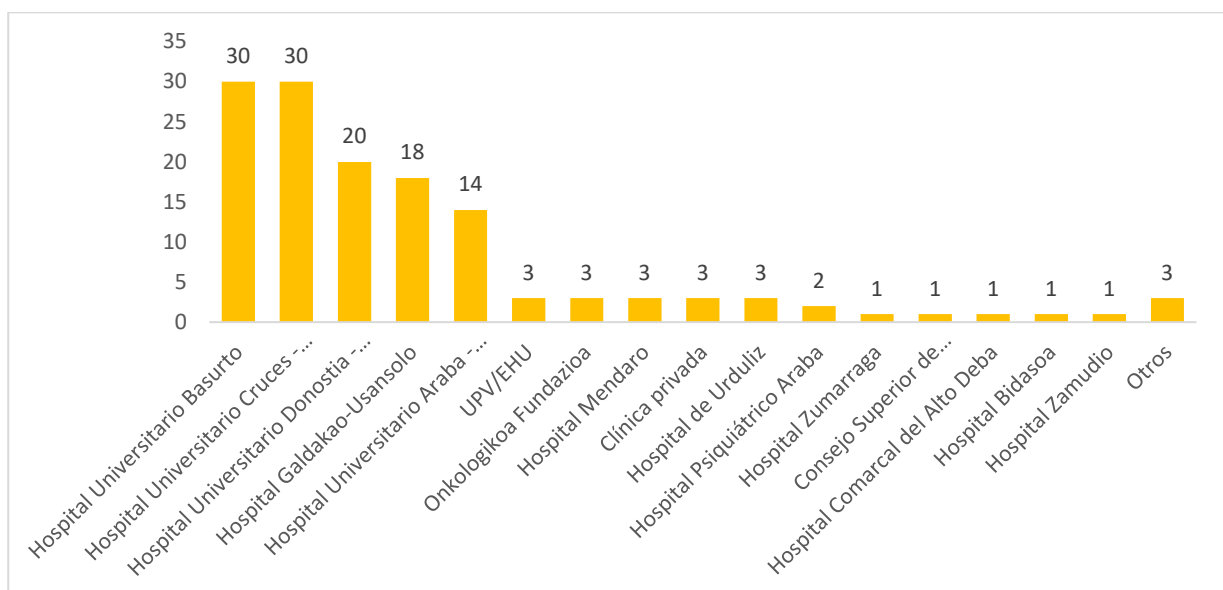


8. **MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO BEHAKETA-AZTERKETEN EBALUAZIOA (MBA)**

2025ean ebaluaziorako aurkeztutako behaketa-azterlanen protokoloen kopurua: **77**

- ◆ E-mIBE zenbat azterlanetan den IBE ebaluatzailea:**32**
 - ◆ Zenbat azterlanetan baloratu den ea egiteko modukoak eta egokiak diren; onartu, beste batzorde batek onartu dituelako.....**16**
 - ◆ E-mIBERI jakinarazitako azterlanak, 957/2020 Errege Dekretuaren arabera ebaluatzen ez direnak..... **29**
 - ◆ Farmaziako zuzendaritzak Osakidetzan eginiko azterlana, egingarritasun eta egokitasuneko alderdiengatik.....**1**
 - ◆ Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik irizpenik ez duten azterlanak.....**12**
 - ◆ Elkarte zientifikoek/ikertzaile partikularrek sustatutako azterlanak.....**47**
- **Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Biobizkaia	30	Urdulizko Ospitalea	3
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	30	Arabako Ospitale Psikiatrikoa	2
Donostia Unibertsitate Ospitalea - Biogipuzkoa	20	Zumarragako Ospitalea	1
Galdakao-Usansoloko Ospitalea	18	Ikerketa Zientifikoan Goi Mailako Kontseilua	1
Arabako Unibertsitate Ospitalea - Bioaraba	14	Debagoieneko Ospitalea	1
EHU	3	Bidasoa Ospitalea	1
Onkologikoa Fundazioa	3	Zamudioko Ospitalea	1
Mendaroko Ospitalea	3	Bestelakoak	3
Klinika pribatuak	3		



9. BIOBANKUAREN KANPO-BATZORDE GISA JARDUTEA

Euskal Biobankuaren kanpo-batzorde gisa jardutea (BIOEF):

- Laginak hartzearen ebaluazioa.....**2**
1 lagapenen aldeko txostena egin da, eta besteak oraindik ez die E-mIBEk eskatutako argibideei erantzun.
- Laginen lagapenen ebaluazioa..... **16**
13 lagapenen aldeko txostena egin da, eta **3k** oraindik ez diete E-mIBEk eskatutako argibideei erantzun.

10. E-mIBEk EBALUATUTAKO ZUZENKETA GARRANTZITSUAK

Guztira, Euskadiko mIBEk **224** aldaketa ebaluatu ditu, eta beste **44** aldaketa ez-garrantzitsu gisa erregistratu ditu.

A. Medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak:

Ebaluatu diren **35** saiakuntza klinikoren aldetetan jardun du E-mIBEk Medikamentuen gaineko Ikerkuntzako Batzorde Etiko gisa. Saiakuntza horietako **2k** ez zuten 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 **36** aldaketa ebaluatu dira; guztiek jaso zuten aldeko txostena, eta ez zen aurkako txostenik egin.

C. Medikamentuekin egindako behaketa-azterketak (MBA)

Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanen **13** aldaketa ebaluatu dira, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten.

D. Ikerketa-proiektuak

Ikerketa-proiektuen **122** aldaketa ebaluatu dira, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten.

E. Biobankua

Euskal Biobankuaren kanpoko batzordearen jardunari dagokionez, E-mIBEk Biobankuarekin lotutako **18** aldaketa ebaluatu ditu (proiektuak eta/edo laginen lagapenak), eta guztiek aldeko txostena jaso zuten.

11. PRESTAKUNTZA-JARDUERAK

- ANCEI XI. BILTZARRA (Ikerketarako Batzorde Etikoen Elkarte Nazionala).
- Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XXXI. Biltzarra.
- Ikerketako Etikari eta Bioetikari buruzko VIII. Biltzarra.
- ANCEI ikastaroa. Ikerketa biomedikoaren alderdi etikoak eta legearen arloak. Jardunbide kliniko egokiko (JKE) arauak.
- Ikerketa biomedikoaren kontrol etikoa. Jardunbide kliniko egokiko (JKE) arauak.
- Idazkaritzako kide berrien karrera-plana (6., 1. eta 2. LP).
- OSNko sendagaien eta osasun-teknologiaren ebaluazioa.
- mIBEren kudeaketa-sistemari buruzko prestakuntza-saioak.

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

Barne-auditoretza:

2025eko azaroaren 24an eta abenduaren 5ean, kontratatutako enpresak (Corporación MQM) barne-auditoretza egin zuen, eta 9 desadostasun eta arriskua tratatzeko 5 detektatu ziren.

Kanpo-auditoretza:

2026ko urtarrilaren 23an, AENOREk E-mIBEren kalitatea kudeatzeko sistemaren ziurtagiria berritzeko auditoretza egin zuen, eta emaitzak onak izan ziren.

Txostenean, hobekuntza-aukera batzuk eta zenbait ohar jaso ziren, eta horiek lantzen ari dira.

Indargune hauek aipatu ziren:

Batzordeko idazkaritzako egungo kideek eginiko ahalegina kalitatea kudeatzeko sistema mantentzeko, langile gutxi badaude ere.

Tresna teknologikoen erabilera GIDEC aplikazioan hobekuntzak egiteko; izan ere, horren bidez, eguneroko lana erraztu eta detektatutako erroreak murriztu dira.

E-mIBEren eta tokiko IBEen arteko koordinazioan aurrera egin da. Tokiko batzordeekiko koordinazioa landu da, dokumentu bateratuak izateko eta guztiok ildo berean lan egiteko.

Diagnosticoa Adimen Artifizialarekin hobetzeko proiektuak ebaluatu dira.

Komunikazioa hobetu da ikasleen eta batzordeen artean GRAL proiektuen ebaluazioa eskatzeko.

13. AZTERLANEN JARRAIPENA

2025ean 784 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	2	7	9	0	3	12	5
Jasotako urteko txostenen kopurua	13	11	8	7	8	20	22
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	1	0	0	1	2	2	1
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	0	1	0	0	1
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	1	0	0	1	0	0	0
E-mIBEk egindako espediente-itxieren kopurua	4	4	5	5	6	1	5
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	0	0	0	2	3	0	11
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	1	0	1	1	0	0	0
Emitzen argitalpena	1	5	3	0	0	2	1
Bestelako jakinarazpenak	49	63	61	42	42	43	29
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	72	92	87	60	64	80	75

	ABUZTUA	IRAILA	URRIA	AZAROA	ABENDUA	GUZTIRA
Jasotako azken txostenen kopurua	2	14	5	5	4	68
Jasotako urteko txostenen kopurua	3	6	4	13	10	125
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	1	0	0	0	1	9
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	1	0	0	1	0	4
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	1	1	3	1	0	8
E-mIBEk egindako espediente-itxieren kopurua	0	2	1	3	11	47
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	1	0	0	0	0	17
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	1	0	0	4	1	9
Emaitzen argitalpena	1	1	0	1	0	15
Bestelako jakinarazpenak	11	28	42	16	56	482
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	22	52	55	44	83	784

14. JARDUNALDI ETA BILTZARRETAN PARTE HARTZEA/KOLABORATZEA

- **ANCEI Ikerketarako Batzorde Etikoen Elkarte Nazionalaren XI. BILTZARRERA** joatea eta bertan parte hartzea, 2025eko maiatzaren 29-30ean, Salamancan. Informazio gehiago: <https://ancei.es/congresos/> (biltzarraren aurretik, prestakuntza-saio bat egon zen, CTISeko saiakuntza klinikoen jarraipenari buruz).
- Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XXXI. Biltzarrera joatea. 2025eko maiatzaren 21-22an, Bilbon. [Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XXXI. Biltzarra \(2025\) – Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano \(Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Katedra sarea\)](#)

15. EUSKADIKO mIBEn WEBGUNEAK EGUNERATZEA

2025eko azaroan, "Aldaketak web-orriari" dokumentua sortu zen, eta horretan jasotzen dira egin beharreko aldaketa guztiak.

Batez ere, erreferentzia egiten die 2025ean zehar eguneratu eta aldatu diren batzordearen kudeaketa-sistemako formatu eta eranskinen dokumentuei. Dokumentu horiek zirriborroan

mantendu dira Kalitate Batzordeak 2026ko urtarrilaren 16an bilkuran onetsi diren arte. Bestetik, Kudeaketa Eskuliburua eguneratu da.

Aurreikuspenen arabera, aldaketa guztiak eraginkorrak izango dira 2026ko lehen hiruhilekoan.

2025ean onetsitako eguneratzeen artean, "*Prestakuntza-jarduerak*" izeneko apartatu bat dago, non jardunaldiak, ikastaroak eta biltzarrak jasoko baitira.

Horrez gain, tokiko batzordeekin eginiko aurrerapenen ostean, onetsi egin zen apartatu bat sortzea tokiko batzorde bakoitzarentzat, non horien dokumentazio eguneratua jasoko den (bileren egutegia, batzordearen osaera, ebaluazio-betekizunak eta urteko memoria).

Azkenik, Datu Pertsonalei buruzko (EB) 2016/679 ERREGELAMENDUA eta Datu Pertsonalak Babesteko eta Eskubide Digitalak Bermatzeko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoa betetzeko, apartatu bat sortuko da Euskadiko ikerketarako batzorde etikoek onetsitako azterlanei buruzko informazioa argitaratzeko, zeinetan ez baitzaie baimenik eskatu interesdunei datuak tratatzeko, baina tratamendua legitimatzeko oinarria badagoen: interes publikoaren alde (osasunaren ikerketa, eta, bereziki, ikerketa biomedikoa) gauzatutako misioa betetzea. Xede horrekin, eta 3/2018 Lege Organikoaren Hamazazpigarren Xedapen Gehigarriaren d) letrak jasotzen duen moduan, datuak pseudonimizatu dira bereizketa tekniko eta funtzionalaren bidez ikertzaileen taldearen eta identifikazio-datuak gordetzen dituen horren artean, informazioaren konfidentzialtasuna bermatzeko.

Hori horrela, interesdunak **datuen tratamenduari aurka egiteko eskubidea** baliatu ahal izango du ikerketa-proiektuak egiteko orduan. Horretarako, azterlanaren ikertzaile nagusiarekin jarri beharko da harremanetan.

16. AKORDIOAK BESTE BATZORDE BATZUEKIN

Bilerak egin dira Euneiz Unibertsitateko Etika Batzordearekin.

EHUko GIEB eta Deustuko Unibertsitateko IEBrekiko lankidetzak hitzarmenak mantendu dira. Azkenari lotuta, erakunde-babesa jasotzeko zain gaude.

17. 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.

2025Ean, Gidec programa aldatzeko eskaera ugari jaso dira, batzordeko idazkaritzaren eguneroko lana errazteko eta araudiak berak agintzen dizkigun zeregin osagarriak bermatu ahal izateko, hala nola azterlanen zerrenda bat jasotzea, datu pseudonimizatuak automatikoki biltzen dituen, batzordearen web-orrian jaso ahal izateko.

Azkenik, azterlanen ebaluazio-eskaerak izapide elektronikoen bidez egiten jarraitzen dira, gure artean TRAMITAGUNE izenaz ezagutzen dugun tresna informatikoaren bidez. Esteka honen bidez izapidetzen eta bidaltzen dute ikertzaileek eta sustatzaileek azterlanak ebaluatzeko dokumentazioa:

<https://www.euskadi.eus/baimena/ceim-e-ikerketa-azterlanen-ebaluazioa/web01-tramite/eu/>

Vitoria-Gasteiz, sinaduraren eguna.

Iñaki Gutierrez Ibarluzea
Ikerketa, Berrikuntza eta
Ebaluazio Sanitarioko
Zuzendaritza.

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

Nagore Garcia Goitiandia
Euskadiko mIBEren idazkari
ordea (E-mIBE)

ERANSKINAK

ERANSKINAK

- 0.** E-mIBeko KIDEEN ZERREDA
- 1.** E-mIBeren AKREDITAZIOA
- 2.** E-mIBeren BERRAKREDITAZIOA

0. ERANSKINA

E-mIBEren KIDEEN ZERRENDA

- Burua **Iñigo de Miguel Beriain**
Zuzenbidean lizentziatua
Datuak babesteko aditua
- Buruordea **Iciar Alfonso Farnós**
Medikua esp. Farmakologia klinikoa
- Idazkaria **Eduarne Ruiz Vaquero**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Ikerketa, Berrikuntza eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritza
- Idazkariordea **Nagore Garcia Goitiandia**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Ikerketa, Berrikuntza eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritza
- Kidea **M^a Teresa Audicana Berasategui**
Medikua esp. Alergologia
Arabako Unibertsitate 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 **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**
Medikua esp. Pediatria
Gernika-Lumo Osasun Zentroa
- Kidea **Cristina Alfaro Autor**
Medikua esp. Onkologia Medikoa
Arabako Unibertsitate Ospitalea

- Kidea **Estibaliz Cristóbal 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 Argaiz**
Biologoa
IIS Biobizkaia- Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroa
- Kidea **Maria Cristina Sánchez Vitores**
Lehen mailako arretako farmazialaria
Bidasoa Ospitalea, Hondarribia.
- Kidea **Antonio Miguel Rodríguez Álvarez**
Zuzenbidean lizentziatua
Osakidetza Datuak Babesteko ordezkaria
- Bestelakoak **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**
Gaixoen interesen ordezkaria

1. ERANSKINA

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.

Ondorioz, 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 dagokien 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 zala horien berri. Erabakia, ukatzeko izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zala horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

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

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

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

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

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

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

Ondorio hauetarako, dagokion eskabidea aurkeztu beharko du zentruko titullarrak kreditazioak indarra

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

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

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

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

Las resoluciones concediendo la acreditación serán publicadas en el Boletín Oficial del País Vasco y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.

2.- Contra las resoluciones del Viceconsejero de Sanidad concediendo o denegando la acreditación podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Consejero de Sanidad en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.- Si no recae resolución expresa en el plazo de tres meses desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender denegada la acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

Artículo 4.- Una vez acreditados, los Comités remitirán a la Viceconsejería de Sanidad los procedimientos de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar.

Dicha documentación será depositada en el Departamento de Sanidad y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

Artículo 5.- Las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir los Comités Éticos al Ministerio de Sanidad se tramitarán a través del Viceconsejero de Sanidad, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

Artículo 6.- La acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrá una validez de tres años, a cuyo término podrá ser renovada.

A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud, con una antelación 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 zailo 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 zailo 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.

2. ERANSKINA

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.