

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

AÑO 2006

1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Durante el año 2006 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D. Javier Elorz forma parte del CEIC, en calidad de Pediatra desde el 8 de febrero de 2006, mediante RESOLUCIÓN de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

Cesa a petición propia D^a Ana Gonzalez-Pinto, siendo sustituida por D^a Purificación López, mediante RESOLUCIÓN de 19 de mayo de 2006, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

Cesa a petición propia D. Gabriel Gastaminza, siendo sustituido por D^a Maite Audicana, mediante RESOLUCIÓN de 26 de septiembre de 2006, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

Cesa a petición propia D^a Isabel Paniagua, mediante RESOLUCIÓN de 12 de diciembre de 2006, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Es sustituida por D^a Ana Aguirrezabal, en calidad de Farmacéutica de Hospital, mediante RESOLUCIÓN de 23 de noviembre de 2006, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Esta resolución se ha publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

2. REUNIONES DEL CEIC-E

- **REUNIONES:** 31 de enero
28 de febrero
28 de marzo
25 de abril
30 de mayo
27 de junio
28 de julio
2 de octubre
25 de octubre
29 de noviembre
20 de diciembre

Total: 11 reuniones.

3. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A
EVALUACION EN EL AÑO 2006:** 125

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA:** 4/125

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en los 4 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

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

- Autorizados por el CEIC de referencia: 122/125
- Rechazados por el CEIC de referencia..... 2 /125
- Estudios retirados por el promotor 1/125
 - Informe desfavorable CEIC-E 7/122

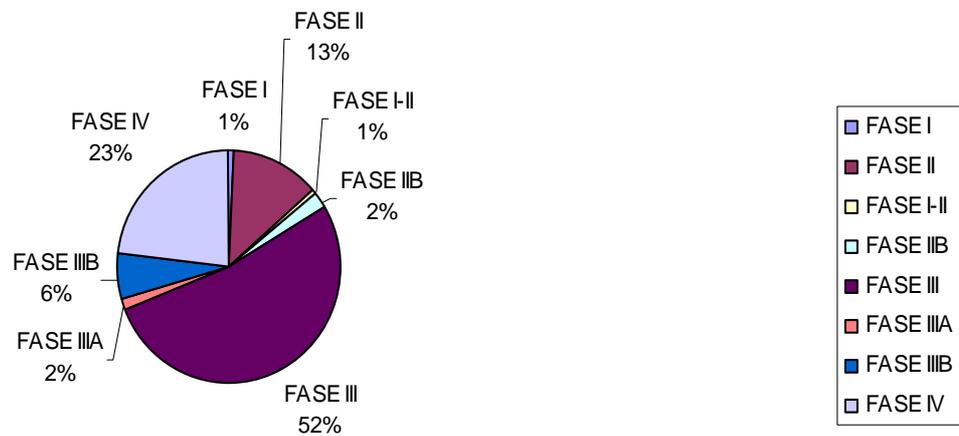
ACTIVIDAD MENSUAL DEL CEIC-E

	<i>ENSAYOS CLINICOS EVALUADOS</i>	<i>ENSAYOS CLINICOS RECHAZADOS (APROBADOS POR EL COMITÉ DE REFERENCIA)</i>	<i>ENSAYOS CLINICOS YA APROBADOS POR EL CEIC-E</i>	<i>ENMIENDAS</i>	<i>EPAS</i>	<i>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</i>
<i>ENERO</i>	5	1		14	1	
<i>FEBRERO</i>	14	2	1	16	1	
<i>MARZO</i>	13	1	3	22	1	2
<i>ABRIL</i>	9		2	18	6	2
<i>MAYO</i>	9	1	2	21		
<i>JUNIO</i>	13			13	3	1(CÉLULAS MADRE)
<i>JULIO</i>	11		1	17	2	3
<i>AGOSTO</i>	NO HUBO REUNIÓN					
<i>SETIEMBRE</i>	16	1		21	4	
<i>OCTUBRE</i>	6	1		13	1	3
<i>NOVIEMBRE</i>	17		2	21	2	3
<i>DICIEMBRE</i>	12		1	17		1
<i>TOTAL</i>	125	7	12	193	21	15

CLASIFICACION POR FASE, AÑO 2006

FASE I	1
FASE II	16
FASE I-II	1
FASE IIB	3
FASE III	65
FASE IIIA	2
FASE IIIB	8
FASE IV	29
TOTAL	125

ESTADÍSTICA FASES 2006



4. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 108/125 (86%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 17/125 (14%)

5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Alergología	5
Anestesiología	2
Aparato Digestivo	4
Atención Primaria	6
Cardiología	6
Dermatología	1
Endocrinología	9
Geriatría	2
Hematología y Hemoterapia	2
Infecciosas	8
Nefrología	6
Neonatología	1
Neumonía	4
Neurología	19
Obstetricia y Ginecología	2
Oftalmología	3
Oncología	27
Oncología Pediátrica	1
Pediatría	4
Psiquiatría	2
Reumatología	4
Unidad Coronaria	1
Unidad del Dolor	2
Unidad del Sueño	1
Unidad Trasplante Hep	1
Urgencias	1
Urología	1
TOTAL	125

CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

Los ensayos evaluados por el CEIC de Euskadi son estudios multicéntricos para ser realizados en uno o más centros de la Comunidad Autónoma. El número de centros participantes se refleja en la siguiente tabla:

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEP	OCTU	NOVIEM	DICIE	TOTAL
HOSPITAL DE CRUCES	2	6	6	2	5	9	2	6	1	8	3	50
HOSPITAL GALDAKAO		3	1	1			2	2	2	5	1	17
HOSPITAL BASURTO	1	3	2	2	3	2	3	6	1	4	1	28
HOSPITAL DONOSTIA	3	6	5	1	2	2	2	2	2	2	4	31
HOSPITAL TXAGORRITX		1	1	1				2			2	7
HOSPITAL SANTIAGO		2	1	1	1							5
INSTITUTO ONCOL. DONOSTIA			2	1	1	1	1	1		1	1	9
CLÍNICA EUSKALDUNA												
INSTITUTO OFTALMOLOGICO		1	1									
POLICLÍNICA GIPUZKOA			2	1		1		1			1	
HOSPITAL SAN ELOY												
IVI			1									
HOSPITAL BIDASOA			1									
FUNDACIÓN MATÍA								1		1		2

CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL
2006

<u>CENTROS</u>	<u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u>	<u>Nº EPAS</u>
HOSPITAL DE CRUCES	50	13
HOSPITAL GALDAKAO	17	6
HOSPITAL BASURTO	28	5
HOSPITAL DONOSTIA	31	6
HOSPITAL TXAGORRITXU	7	4
HOSPITAL SANTIAGO	5	3
CENTROS ATENCIÓN PRIMARIA/SALUD MENTAL	22	2
INSTITUTO ONCOLÓGICO SAN SEBASTIAN	9	
INSTITUTO OFTALMOLÓGICO	2	
POLICLÍNICA GIPUZKOA	6	1
HOSPITAL DE ZAMUDIO		1

6. ENMIENDAS RELEVANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

Se han evaluado 193 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

Enero	14
Febrero	16
Marzo	22
Abril	18
Mayo	21
Junio	13
Julio	17
Septiembre	21
Octubre	13
Noviembre	21
Diciembre	17
TOTAL	193

De las 193 enmiendas evaluadas: 1 fue rechazada por el CEIC de referencia y 3 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, por corresponder a estudios de extensión de la primera fase del estudio.

7. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- Estudios evaluados..... 15
 - Se han informado favorablemente 13 proyectos de investigación
 - En dos proyectos que constaban de dos fases, se emitió informe favorable a la realización de la primera fase del estudio, condicionando la realización de la fase II a la presentación de los resultados de la primera parte del proyecto.

8.**ESTUDIOS GENÉTICOS**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 45 ensayos clínicos que contienen un subestudio genético:

- Estudios evaluados en el mes de Enero: 2/45
- Estudios evaluados en el mes de Febrero:..... 5/45
- Estudios evaluados en el mes de Marzo:..... 4/45
- Estudios evaluados en el mes de Abril:..... 4/45
- Estudios evaluados en el mes de Mayo:..... 4/45
- Estudios evaluados en el mes de Junio: 4/45
- Estudios evaluados en el mes de Julio: 4/45
- Estudios evaluados en el mes de Septiembre 5/45
- Estudios evaluados en el mes de Octubre 2/45
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: 5/45
- Estudios evaluados en el mes de Diciembre: 6/45

Se ha evaluado un ensayo clínico en el que el objetivo principal era obtener información genética

Únicamente se ha rechazado un subestudio genético: en la reunión de febrero de 2006.

Además, el CEIC-E ha evaluado 6 proyectos de investigación que implican utilización de muestras biológicas y 1 proyecto de diferenciación de células madre embrionarias para el estudio de la enfermedad de parkinson.

9. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PROSPECTIVOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2006:	21
♦ Estudios evaluados:	21
○ Estudios prospectivos	15
○ Estudios retrospectivos	1
○ Estudios transversales	5
♦ Estudios aprobados por el CEIC-E:	18
♦ Estudio rechazados por el CEIC-E	2
♦ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia	18
♦ Estudios retirados por el Promotor	1

10. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se organizó una **Jornada de formación para miembros de los CEICs de la CAPV**, que tuvo lugar el día 21 de Febrero de 2006, en Salón de Actos de la Delegación del Gobierno Vasco en Vizcaya. El curso fue planificado con el objetivo de consensuar criterios de evaluación de protocolos de ensayos clínicos. Se adjunta como anexo el programa de la jornada. Esta actividad registrada con el número 067/06, ha sido acreditada por el Consejo Vasco de Formación Continuada de las profesiones sanitarias con 1 crédito.

En esta jornada participaron expertos de otras Comunidades Autónomas. En las diferentes mesas se analizaron los aspectos en los que se habían observado discrepancias: estudios de extensión, estudios genéticos o los otros motivos ya mencionados.

Las conclusiones de las ponencias han sido publicadas en un boletín ICB de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (volumen nº 41 de mayo de 2006, <http://www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/noticias/not/icias41.pdf>), habiendo sido referenciadas en distintos foros científicos.

Se ha organizado la **II Jornada de formación en el Manejo de GIDEC** que tuvo lugar el **Lunes, 9 de octubre** en el **Edificio Lakua del Gobierno Vasco en Vitoria**. A esta jornada asistieron miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Euskadi, y de otras Comunidades Autónomas limítrofes. Se adjunta como anexo el programa de la jornada

GIDEC es una aplicación informática independiente, de distribución gratuita que permite la gestión de protocolos unicéntricos y multicéntricos, ya sea la participación como CEIC local o de referencia. Permite también gestionar la actividad del CEIC: calendario de reuniones y composición del comité; registrar de entrada y salida de documentos, dar de alta de protocolos y recogida de la información relevante: datos administrativos y técnicos. Por otra parte ofrece la posibilidad de obtener de forma automatizada informes estandarizados del CEIC y de los protocolos.

11. APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DEL CEIC-E

En la reunión del 27 de Junio de 2007 se aprobó el Procedimiento Normalizado de Trabajo del CEIC-E.

12. ELABORACIÓN DE MODELOS DE CONTRATO ESTUDIOS

- La secretaría del comité ético de investigación clínica ha consensado un modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia, el promotor, los investigadores y la fundación BIO, para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud. este documento se ha consensado con farmaindustria, con todos los comités éticos de investigación clínica y con la Fundación para la Innovación e Investigación Sanitarias BIO.
- Se ha publicado una resolución de 6 de marzo de 2006, del viceconsejero de sanidad y del director general de Osakidetza/Servicio vasco de salud, por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia, el promotor, los investigadores y la fundación BIO, para la realización de estudios post-autorización de

tipo observacional con medicamentos en las organizaciones de servicios sanitarios de osakidetza/servicio vasco de salud

13. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI

La página web del Comité se ha actualizado de forma periódica, modificando los requisitos de evaluación de todos los comités de la Comunidad Autónoma Vasca, en función de las necesidades de cada momento. Cada actualización ha sido previamente consensuada con todos los CEIC de la Comunidad Autónoma.

Se ha incluido el nuevo modelo de contrato de estudios post-autorización de tipo observacional, y la resolución conjunta del Viceconsejero de Sanidad y del Director General de Osakidetza, por la que se obliga al obligado cumplimiento de este modelo de contrato.



Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, entra en funcionamiento el CEIC Autonómico para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-E) está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, que además desarrollarán la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

La realización de ensayos clínicos en las primeras fases del desarrollo de fármacos permite conocer el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento de cara a obtener la autorización de comercialización. Estos estudios se realizan en condiciones muy controladas, por lo que es necesario conocer cómo va a utilizarse el fármaco una vez comercializado y qué efectos produce en la práctica habitual a través de la realización de estudios post-autorización. Los estudios post-autorización son aquéllos realizados una vez comercializado el medicamento, según las condiciones de su ficha técnica autorizada.

El decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización en la CAPV, en desarrollo del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, establece que los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios deberán ser evaluados favorablemente por el CEIC-E.

Ámbito de actuación del CEIC-E

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la CAPV.
- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la CAPV o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la CAPV.

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303

Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

14. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Registro de ensayos clínicos

En la Dirección de Farmacia existe un registro de todos los ensayos clínicos que han sido evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica de Euskadi en el período comprendido entre los años 1995-2004. Este registro se encuentra en una base de datos ACCESS.

Desde el 1 de enero de 2006, la información de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional evaluados por el CEIC de Euskadi es introducida en la aplicación informática GIDEC.

15. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- **FUNCIONES DE SEGUIMIENTO.**
- **APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO** de la secretaría CEIC.

Vitoria-Gasteiz, a 30 de Mayo de 2007

Fdo.: D. CARLOS ROMEO CASABONA
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.: D. ICIAR ALFONSO FARNÓS
SECRETARIO DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANEXOS



ANEXOS

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC

- 1.** PAGINA WEB DEL CEIC-E: COMPOSICIÓN Y UBICACIÓN. CONTACTO CEIC LOCALES

- 2.** PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ENSAYOS CLÍNICOS

- 3.** PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN

- 4.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E

- 5.** CONTRATO DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN

- 6.** RESOLUCIÓN VICECONSEJERO DE SANIDAD

- 7.** CURSOS DE FORMACIÓN

ANEXO 0

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

(31 de diciembre de 2006)

- **Presidente:**

D. Carlos ROMEO CASABONA
Director Cátedra de Derecho y Genoma Humana Fundación BBV - Diputación Foral de Vizcaya, Universidades de Deusto y del País Vasco.
Vocal independiente

- **Vicepresidente**

D. Iñigo AIZPURUA IMAZ
Farmacéutico – CEVIME. Dirección de Farmacia

- **Secretario:**

D.^a. M^a Iciar ALFONSO FARNOS
Farmacólogo Clínico. Dirección de Farmacia

- **Vocales:**

D. Jesús MORÁN BARRIOS
Médico- Jefe de Investigación y Docencia. CEIC Hospital de Cruces
CEIC Hospital de Cruces

D. José Ignacio PIJOAN ZUBIZARRETA
Medico – Experto en Epidemiología.
Vicepresidente CEIC Hospital de Cruces

D.^a Amaia MARTÍNEZ GALARZA
Diplomada en Enfermería - Comité Ética Asistencial. Secretaria CEIC Hospital de Cruces

D.^a. Sonia GAZTAMBIDE SAENZ
Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario.
CEIC Hospital de Cruces

D. Manuel ZABALLA IÑIGUEZ	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Cruces
D. Julio AUDICANA URIARTE	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Galdakao
D. Antonio ESCOBAR MARTÍNEZ	Medico – Experto en Epidemiología. Secretario CEIC Hospital de Basurto
D. ^a Nekane MURGA EIZAGAECHERRÍA	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Basurto
D. ^a Montserrat CLERIGUÉ GÁRATE	Medico – Secretaria CEIC del Hospital Donostia
D. ^a Adoración JIMENEZ ORTIZ	Farmacéutica especialista en análisis clínicos- Comité Ética Asistencial Hospital Donostia
D. Julio ARRIZABALAGA AGUIRREAZALDEGUI	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Javier VIVANCO MARTÍNEZ	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Jesús ROSA NIETO	Medico especialista con labor asistencial en el instituto oncológico. CEIC Hospital Donostia
D. Iñaki FERNÁNDEZ MANCHOLA	Medico especialista con labor asistencial en el Hospital Donostia
D. Felipe AIZPURU BARANDIARAN	Medico – Experto en Epidemiología. Secretario CEIC Hospital Txagorritxu Comisión de Investigación Hospital Txagorritxu

ANEXO 1



Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Presentación

[Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)
[Ensayos clínicos](#)
[Estudios post-autorizados](#)



Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, entra en funcionamiento el CEIC Autonómico para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-E) está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, que además desarrollarán la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

La realización de ensayos clínicos en las primeras fases del desarrollo de fármacos permite conocer el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento de cara a obtener la autorización de comercialización. Estos estudios se realizan en condiciones muy controladas, por lo que es necesario conocer cómo va a utilizarse el fármaco una vez comercializado y qué efectos produce en la práctica habitual a través de la realización de estudios post-autorización. Los estudios post-autorización son aquéllos realizados una vez comercializado el medicamento, según las condiciones de su ficha técnica autorizada.

El decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización en la CAPV, en desarrollo del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, establece que los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios

deberán ser evaluados favorablemente por el CEIC-E.

Ámbito de actuación del CEIC-E

- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la CAPV.
- La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la CAPV o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.
- La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud, como en los centros de titularidad privada de la CAPV.

Calendario de reuniones

Las reuniones ordinarias se celebrarán el último miércoles de cada mes.

Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el 2ª miércoles del mes siguiente a la recepción del estudio en la secretaría del comité.

Las reuniones se realizarán de forma rotatoria en Vitoria, Bilbao y San Sebastián.

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario podrán convocar reuniones extraordinarias si lo consideran oportuno.

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Composición y ubicación

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)
| [Ensayos clínicos](#)
| [Estudios post-autorizados](#)

CEIC

Euskadiko Ikerketa
Klinikoaren Batzorde Etikoa
Comité Ético de
Investigación Clínica de Euskadi

E

Composición y funcionamiento del CEIC-E

El CEIC-E está formado por miembros que colectivamente tienen la cualificación y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria, necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación.

La composición y funcionamiento del CEIC-E se ha establecido en función del Decreto 3/2005.

Ubicación y personas de contacto del CEIC-E

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº 1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200.

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós.
María Concepción García Maderuelo
Amaia Puente Benavides

Dirección de correo electrónico: ceic.eaaa@ej-gv.es

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Personas de contacto

| [Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)
| [Ensayos clínicos](#)
| [Estudios post-autorizados](#)

CEIC locales

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

D^a Amaya Martínez Galarza.

5^a planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica).

Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

Correo electrónico: amtz.galarza@hcru.osakidetza.net

Teléfono: 94.600.6314 Fax: 94.600.62451

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Antonio Escobar Martínez

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Correo electrónico: aescobar@hbas.osakidetza.net

fax: 944006180

telf: 944006000

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Ana Iglesias Lambarri

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

Correo electrónico: anai@hgda.osakidetza.net

fax: 944007103

telf: 944007000

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Montserrat Clerigue Gárate

P^o Doctor Beguiristain s/n

20014 Donostia-San Sebastian

Correo electrónico: mclerig@chdo.osakidetza.net

fax: 943007067

telf: 943007147

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Felipe Aizpuru Barandiarán

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

Correo electrónico: faizpuru@htxa.osakidetza.net

fax; 945007413

telf: 945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Guillermo Alcalde Bezhold

C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: galcalde@hsan.osakidetza.net

fax; 945007901

telf: 945007879

Centros para la gestión del contrato

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES
Stra. Gloria Redondo
Dirección de Gestión Económica
Tfno: 946006038
secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)
Maria José Velázquez
Correo electrónico: mjvelazq@chdo.osakidetza.net
fax: 943007067
telf: 943007402

Contabilidad: Loli Herrero, lherrero@chdo.osakidetza.net,
teléfono 943.007000, fax 943470031
Pº Doctor Beguiristain s/n
20014 Donostia-San Sebastian

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)
Mari Cruz Martínez de Maturana Tomás
c/ Olaguibel 29
01004 Vitoria-Gasteiz
Correo electrónico: cmartinez@hsan.osakidetza.net
fax: 945007901
telf: 945007829

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)
Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao
Ana Bilbao
tno: 944006309
Correo electrónico: ceicbasurto@hbas.osakidetza.net

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)
Arturo Ortega
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)
Correo electrónico: aortega@hgda.osakidetza.net
telf: 944007050

ANEXO 2



Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Ensayos Clínicos

[Presentación](#) | [Composición y ubicación](#) | [Contacto CEIC locales](#)
[Ensayos clínicos](#)
[Estudios post-autorizados](#)



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma extraordinaria por los directores de los centros sanitarios o por los comités acreditados de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Normativa

[Orden de acreditación, de 28 de septiembre de 1994 \(pdf, 26 Kb\)](#)
[Decreto 3/2005, de 11 de enero \(pdf, 59 Kb\)](#)

Modelo de contrato

[Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación \(pdf, 130 Kb\)](#)
[Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro \(pdf, 693 Kb\)](#)

Requisitos

[Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos \(pdf, 109 Kb\)](#)
[Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, 112 Kb\)](#)

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteari buruz Arrantza zuzendariak emandako Ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen espediente hori. 1450

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariak hartutako erabakiak jakinarazteko. Erabaki horiek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko diren behean zehaztutako zehapen-prozedurei hasiera ematen die. 1452

IRAGARKIA, behean aipatzen diren zigor-espedienteetan Arrantza zuzendariak emandako ebazpenak jakinarazteko. Espediente horiek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzea dela-eta hasi dira. 1453

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteari buruz Arrantza zuzendariak emandako ebazpena jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratzeagatik ireki zen espediente hori. 1454

IRAGARKIA, Arrantza zuzendariaren Erabakia jakinaraztekoa. Erabaki horrek itsas-arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legea ustez urratzeagatik burutuko den behean zehaztutako zehapen-prozedurari hasiera ematen dio. 1455

IRAGARKIA, behean aipaturiko zigor-espedienteen instrukzio-egileak egindako Ebazpen-proposamenak jakinarazteko. Izan ere, itsas arrantzari buruzko martxoaren 13ko 6/1998 Legearen ustezko urratze bazuengatik ireki ziren espediente horiek. 1456

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1450

ANUNCIO por el que se notifican los Acuerdos del Director de Pesca, que inician los procedimientos sancionadores abajo relacionados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1452

ANUNCIO por el que se notifican las Resoluciones del Director de Pesca, de los expedientes sancionadores abajo indicados, en relación a infracciones a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1453

ANUNCIO por el que se notifica la Resolución del Director de Pesca, del expediente sancionador abajo indicado, en relación a infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1454

ANUNCIO por el que se notifica el Acuerdo del Director de Pesca, que inicia el procedimiento sancionador abajo relacionado por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1455

ANUNCIO por el que se notifican las propuestas de resolución de la Instructora de los expedientes sancionadores abajo indicados, incoados por presunta infracción a la Ley 6/1998, de 13 de marzo, de pesca marítima. 1456

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

476

3/2005 DEKRETUA, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoa sortzeko dena.

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearen III. tituluaren bitartez, sendagaien bidezko saiakuntza klinikoak burutzea erregulatzen da; eta lege horren 64. artikuluan ezartzen denez, Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoren alde aurretiko txostenik gabe ezin izango da egin ezein saiakuntza klinikorik.

Otsailaren 6ko 223/2004 Dekretuaren bitartez sendagaien bidezko saiakuntza klinikoak erregulatzen dira; eta bertan ezartzen denez, Autonomia Erkidego bakoitzeko osasun-agintaritzak eskudunak kreditatu behar-

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

476

DECRETO 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a la regulación de la realización de ensayos clínicos con medicamentos, estableciendo en el artículo 64 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria com-

ko ditu ikerketa klinikoetarako batzordeak, eta agintaritzaren horrexek zehaztuko du batzorde bakoitzaren eremu geografikoa eta instituzionala.

Osasun sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren bitartez, Euskal Autonomia Erkidegoko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoen akreditazioa erregulatzen da. Ikerketa klinikoetarako batzorde etikoak agindu honekin bat etorriaz kreditatzeko, zentro sanitario interesdunek hala eskatu beharko dute.

Aipatu batzordeak izatearen kontra jo gabe, beharrezkotzat jotzen da Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzea, zeina Osasun Saileko Farmaziako Zuzendariari atxikitakoa izango baita.

Batzorde horri honako funtzioak esleitzen zaizkio: sendagaien gainean zentro askotan batera egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, eta, halaber, zentro sanitarioek ezohiko eran bidalitako saiakuntzak eta Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako beste batzorde batzuk bidalitako saiakuntzak ere. Horretaz gain, baimendu ondoren (sendagaiak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere gizakiek erabiltzeko sendagaien farmako-zaintza erregulatzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan jasotakoarekin bat egiten badira azterlanok.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari honako funtzioak ere esleitzen zaizkio: produktu sanitarioekin egindako ikerketa eta azterlanen arlokoak, betiere 223/2004 Errege Dekretuaren lehenengo xedapen gehigarrian zehaztutakoarekin bat etorriaz.

Dekretu honek ez dio eragiten ondokoari: sendagaien edo produktu sanitarioen gainean, zentro bakoitzak bakarrean egindako saiakuntza klinikoaren ebaluazioari, izan ere, ikerketa klinikoetarako tokian tokiko batzorde etiko kreditatuek jarraituko baitute saiakuntza horiek ebaluatzen.

Sanitatearen arloan Estatuaren oinarritzko araudia lege garatu eta betetzeari dagokionez eta produktu farmazeutikoaren arloan Estatuaren legeria betetzeari dagokionez, Autonomia Estatutuaren 18.1 eta 3. artikuluen arabera Euskal Autonomia Erkidegoak dituen eskumenez baliatuaz, Osasun sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2005eko urtarrilaren 11n egindako bileran, eztabaidatu ostean, honako hau

XEDATU DUT:

1. artikulua.- Helburua.

Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmaziako Zuzendaritzari atxikitakoa, sortzea da dekretu honen helburua.

petente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité.

Mediante Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados de conformidad con esta Orden lo son a solicitud de los centros sanitarios interesados.

Sin perjuicio de la existencia de estos Comités, se considera necesaria la creación de un Comité Ético de Investigación Clínica a nivel de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Son funciones que se asignan a este Comité la de evaluar ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntrico o que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros Comités acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y la valoración de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos que se realicen de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo, al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco se le asignan funciones en el ámbito de la investigación y estudio con productos sanitarios, de conformidad con lo previsto en la Disposición Adicional Única del Real Decreto 223/2004.

Este Decreto no afecta al proceso de evaluación de los ensayos clínicos unicéntricos con medicamentos o productos sanitarios, que continuarán siendo evaluados por los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados.

En ejercicio de las competencias que ostenta el País Vasco para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad, y de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogidas en el artículo 18.1 y 3 del Estatuto de Autonomía, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 11 de enero de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1.- Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la creación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

2. artikulua.— Aplikazio-eremua.

1.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari dagozkio honako hauek:

a) Sendagaien eta produktu sanitarioen gainean, zentro askotan, egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, betiere saiakuntza horiek osorik edo zati baten Euskal Autonomia Erkidegoan egiten badira.

b) Bere (Batzordea) iritzia behar-beharrezko izanik, sendagaien gaineko saiakuntzak edo ikerketa-proiektuak ebaluatzea, baldin eta ebaluatzen diren horiek ondokoek bidalitakoak badira: Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetako zuzendariek, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditatutako Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoek edo Garapen eta Berrikuntzarako Euskal Fundazioak.

c) Baimendu ondoren (sendagaiak eta produktu sanitarioak), behaketen bidez eta etorkizunera begira sendagaien eta produktu sanitarioen gainean egindako azterlanen balorazioa, betiere Osakidetza Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan edo Euskal Autonomia Erkidegoko titularitate pribatuko zentroetan egiten badira azterlan horiek.

2.— Dagokion jarduera-eremuan, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak honako jarduera hau burutuko du:

a) Printzipio etiko, metodologiko eta legezkoak zuzen aplikatzeaz arduratzea.

b) Sendagaien erabilera eragingarri eta arrazoizkoaren barruan, bere irizpena izango duten sendagaien gaineko azterlanen egokitasuna ebaluatzea.

c) Ikerketaren gai posibleen gainean egingo den saiakuntzaren edo behaketa bidezko azterlanaren ezaugarri buruzko informazio idatzia ebaluatzea; eta informazio hori emango den era eta lortuko den baimen-mota ebaluatzea.

d) Behaketa bidezko azterlan eta saiakuntza klinikoetako parte-hartzaile eta ikertzaileei eskainitako konpentsazioen izaria ebaluatzea eta izari horretaz arduratzea.

e) Baimendu ondoren behaketa bidez eta etorkizunari begira egindako azterlan eta saiakuntza klinikoaren gaineko segimendua egitea, hain justu ere hasieratik azken buruko txostena jaso arte eta saiakuntzak-eta egiten diren tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoekin koordinazioan.

3.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko kreditatuen jarduera koordinatuko du, irizpide eta irizpenetan batasuna bermatuz eta batzorde horiek euren jarduera burutzeko behar duten aholkularitza eta laguntza emanez.

3. artikulua.— Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren osiera.

Artículo 2.— Ámbito de actuación.

1.— Corresponderá al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de carácter multicéntrico, que se desarrollen total o parcialmente en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) La evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos o los proyectos de investigación que de forma extraordinaria requieran su consideración, remitidos por los Directores de los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco o por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

c) La evaluación de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que vayan a realizarse tanto en los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.— En el ámbito de actuación que le corresponde, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará la siguiente actividad:

a) Velará por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales.

b) Evaluará la idoneidad de los estudios con medicamentos sometidos a su dictamen en el contexto del uso racional y eficiente de los medicamentos.

c) Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo o estudio observacional que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.

d) Deberá conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos participantes en ensayos clínicos o en estudios observacionales.

e) Realizará el seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados, desde el inicio hasta la recepción del informe final, en coordinación con los Comités Éticos de Investigación Clínica locales en cuyo ámbito se desarrollen.

3.— El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco coordinará la actividad de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 3.— Composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

1.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak gutxienez hamabi kide izango ditu, horien artekoak izango dira ondokoak:

a) Medikuak, euren artean gutxienez honako hauek direla: farmakologo kliniko bat, ospitaleren baten asistentzia-zereginak egiten dituzten mediku espezialista bi, lehen mailako atentzioko zentro baten asistentzia-zereginak egiten dituen mediku bat, eta epidemiologia klinikoan aditu bat.

b) Farmazialariak, euren artean gutxienez honako hauek direla: ospitaleko farmazialari bat, lehen mailako atentzioetako farmazialari bat eta Medikamentuaz Informatzeko Euskal Zentroko farmazialari bat.

c) Erizaintzan diplomatu bat.

d) Kideetarikoa bat sanitare-lanbidetik kanpokoak izango dira, eta euretako bat zuzenbidean lizentziatua izango da.

e) Asistentzia-antolakundeekiko independentea den pertsona bat.

2.- Aurreko paragrafoan aurreikusitakoarekin bat, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikokoetarako Batzorde Etikoaren osakerak bermatu egin beharko du, batetik, Euskal Autonomia Erkidegoan kreditaturiko tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etiko bakoitzaren ordezkariak, eta, bestetik, Osasun Salarri dagokiona. Halaber, gutxienez euretarioko bat: ikerketa batzorde bateko kide edo asistentziako batzorde etiko bateko kide izango da.

3.- Osasun sailburuordeak egingo du kideen izendapena, eta, halaber, kideen artean lehendakaria, lehendakariordea eta idazkaria izendatuko ditu.

4. **artikulua.** - EAEko Ikerketa Klinikokoetarako Batzorde Etikoaren funtzionamendua.

1.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa beregaina izango da bere funtzioak burutzeko, betiere bere lan-prozedura normalizatuen arabera eta 223/2004 Errege Dekretuaren 14.2 artikuluan zehaztutakoarekin bat.

2.- Pazienteen identitateari eta protokoloa ebaluatzeko jasotako dokumentazioari dagokionez konfidentzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute Batzordeko kideek.

3.- Azterlanen baten ikertzaile nagusiak edo laguntzaile direnek ezin izango dute parte hartu euren protokoloaren gaineko irizpenean edo ebaluazioan, nahiz eta batzordeko kide izan.

4.- Batzordeak eta bere kideek ezin dute jaso ordain saririk behaketa bidezko azterlanaren edo saiakuntzaren sustatzailetik, ez zuzenean ez zeharka.

5.- 223/2004 Errege Dekretuaren 14.4 artikuluan aipatzen diren suposamenduetan, kanpoko pertsona adituen aholkularitza izan dezake Batzordeak, eta horiek betiere konfidentzialtasun-printzipioa errespetatu beharko dute.

1.- El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco estará formado por un mínimo de doce miembros, entre los que figurarán:

a) Médicos, entre los cuales habrá al menos un farmacólogo clínico, dos médicos especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria y un experto en epidemiología clínica.

b) Farmacéuticos, entre los cuales al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un farmacéutico del Centro Vasco de Información de Medicamentos.

c) Un diplomado en enfermería.

d) Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.

e) Una persona independiente de la organización asistencial.

2.- La composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de conformidad con lo previsto en el párrafo anterior, garantizará la representación de cada uno de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco y del Departamento de Sanidad. Asimismo, de entre sus miembros uno, al menos, será miembro de una Comisión de Investigación o de un Comité de Ética Asistencial.

3.- La designación de los miembros será realizada por el Viceconsejero de Sanidad, quién nombrará entre ellos al Presidente, Vicepresidente y Secretario.

Artículo 4.- Funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV.

1.- El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004.

2.- Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

3.- El investigador principal o los colaboradores de un estudio, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

4.- Ni el Comité ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna del promotor del ensayo o estudio observacional.

5.- El Comité recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos a que se refiere el artículo 14.4 del Real Decreto 223/2004, que respetarán el principio de confidencialidad.

6.- Baimendu ondoren eta behaketa bidez etorkizunari begira egindako azterlanen eta saiakuntza klinikoaren sustatzailearengandik honako informazioa jasoko du Batzordeak:

a) Azterlanen hasiera eta amaierari buruzko jakinarazpena.

b) Aipatutakook burutzean, egiten den jarduerari eta ager litezkeen gorabehereri buruzko urteroko informazioa.

c) Behaketa bidezko azterlanaren edo saiakuntzaren gaineko azken buruko txostena.

7.- Tokian tokiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoek baimendu dituzten azterlanari buruzko jakinarazpena jasoko du Batzordeak, batzorde horiek egina hain justu ere.

8.- Datu-base bat eta dokumentu-artxibo bat sortu eta kudeatuko du Batzordeak, zeinetan bere jarduerari buruzko informazio guztia jasoko den. Horretaz gain, bere jarduerari buruzko urteko memoria bat prestatuko du.

5. artikulua.— Lehendakariaren, lehendakariordearen, idazkariaren eta batzordekideen funtzioak.

1.- Lehendakariari dagozkionak:

a) Batzordearen batzarretan buru egitea.

b) Batzarretako aztergai-zerrenda eta aktak prestatzea idazkariarekin batean.

c) Batzordearen urteko memoria prestatzea idazkariarekin batean.

d) Batzordeari esleitutako helburuak lortzeaz arduratzea.

e) Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakari den aldetik dagozkion funtzio guztiak burutzea.

2.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko lehendakariordeak lagundu egingo dio lehendakariari bere funtzioak betetzen; eta lehendakaria gaixorik edo kanpoan bada edo postua hutsik utzi badu, lehendakariordeak egingo ditu haren ordezkioak.

3.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikotarako Batzorde Etikoko idazkariari dagozkion funtzioak:

a) Lehendakariaren aginduz batzarretarako deialdiak eta zitazioak egitea.

b) Batzarretako aktak idaztea.

c) Onartutako erabakien eta irizpenen ziurtagiriak ematea.

d) Lehendakariarekin batera urteko memoria idatzi eta sinatzea.

e) Idazkari izateak berez dakartzan gainerako funtzio guztiak.

6.- El Comité recibirá del promotor de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos autorizados la siguiente información:

a) Notificación del inicio y finalización de estos estudios.

b) Información anual acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización de los mismos.

c) Informe final del ensayo o estudio observacional.

7.- El Comité recibirá de los Comités Éticos de Investigación Clínica locales, notificación de todos los estudios por ellos autorizados.

8.- El Comité creará y gestionará una base de datos y un archivo documental donde se recoja toda la información relativa a su actividad. Asimismo, elaborará una Memoria anual de sus actividades.

Artículo 5.— Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y vocales.

1.- Corresponde al Presidente:

a) Presidir las reuniones del Comité.

b) Elaborar, junto con el Secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.

c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.

d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.

e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- El Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

3.- Son funciones del Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.

b) Redactar las actas de las reuniones.

c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.

d) Redactar y firmar junto con el Presidente la memoria anual Comité.

e) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

4.- Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko batzordekideei dagozkien funtzioak:

- a) Batzarretarako deitu badituzte, batzar horietara bertaratzea.
- b) Batzordeak geroago egingo duen balorazioari dagozkion dokumentuak ebaluatzea.
- c) Lehendakariak esleitzen dizkienak egitea.

5.- Artikulu honetan berariaz jasotzen ez denari dagozkionez, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen II. tituluko II. kapituluaren xedatutakoa aplikatuko da.

6. artikulua.- Akreditazioa.

1.- Indarrean diren legeekin bat etorriaz, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kideek Batzordeko kidea izateari doakion akreditazioa izango dute, Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritzak emana.

2.- EAEko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko akreditazioak 3 urterako balioa izango du, eta epe hori bukatu ondoren berriro egin ahal izango da.

AZKEN XEDAPENA

2005eko martxoaren 1ean hartuko du indarra dekretu honek.

Vitoria-Gasteizen, 2005eko urtarrilaren 11n.

Lehendakaria,

JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.º INCLÁN IRÍBAR.

477

AGINDUA, 2005eko urtarrilaren 10ekoa, Osasun sailburuarena, ondoko aginduko hutsak zuzentzeko dena: 2004ko azaroaren 12koa, Euskadiko sistema sanitarioaren praktika asistentzian osasun-teknologiak sartzeko prozedura ezartzen duena.

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria arautzen duen 155/1993 Dekretuak 24.2.b) artikuluan xedatzen duenez, aldizkarian egindako hutsak edo omisioak maila bereko xedapen edo ekintza batez zuzenduko dira, baldin eta nabarmenak ez badira eta, horiek zuzentzearen ondorioz, xedapen, ekintza edo iragarkiaren edukia edo esanahia benetan edo itxuraz aldatzen bada.

4.- Son funciones de los vocales del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.
- c) Realizar aquellas que les sea asignadas por el Presidente.

5.- En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6.- Acreditación.

1.- Según los términos indicados en la legislación vigente los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco serán provistos de la correspondiente acreditación de pertenencia al Comité expedida por la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

2.- La acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV tendrá una validez de 3 años, a cuyo término podrá ser renovada.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de marzo de 2005.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 11 de enero de 2005.

El Lehendakari,

JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.º INCLÁN IRÍBAR.

477

ORDEN de 10 de enero de 2005, del Consejero de Sanidad, de corrección de errores de la Orden de 12 de noviembre de 2004, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi.

El artículo 24.2 b) del Decreto 155/1993, por el que se regula el Boletín Oficial del País Vasco, establece que los errores u omisiones que no se deduzcan claramente del contexto y cuya rectificación pueda suponer una real o aparente modificación del contenido o sentido de la disposición, acto o anuncio, se salvarán mediante disposición o acto del mismo rango.

**CONTRATO DE ENSAYO CLINICO
CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En a de de 200..

REUNIDOS

De una parte (Centro) D. en su calidad de Director Gerente del Centro sanitario y en representación de esa Organización con domicilio en la calle s/n con C.P de y C. I. F. nº

De otra parte (Promotor) D/Dña. en su calidad de en nombre y representación de con C.I.F. nº, y con domicilio social en

Y de otra parte (Investigador Principal) D..... con D.N.I..... adscrito al Servicio del Centro sanitario en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre.

CONSIDERANDO

Lo dispuesto en la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de Ensayos Clínicos.

MANIFIESTAN

Las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato.

El presente contrato tiene por OBJETO la realización en el Centro sanitario del ENSAYO CLÍNICO titulado código promovido por y que será dirigido por el Dr. (denominado Investigador Principal) del Servicio del centro sanitario (denominado Centro o Centro

de investigación), de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico código
(denominado Protocolo).

- I. Que para ello, el PROMOTOR ha seleccionado al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles para realizar, dirigir y supervisar el ensayo en las instalaciones del CENTRO, de acuerdo con el contrato y el Protocolo que se acompañan como Anexo al presente contrato.
- II. Que dicho Ensayo tiene por objeto determinar del Producto todo ello de acuerdo con el Protocolo nº..... que se acompaña como Anexo, y que describe detalladamente los procedimientos y alcance del ensayo clínico a realizar.
- III. Que en el caso de ensayos clínicos unicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de.....de fecha.....
- IV. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo se realizará tras la obtención de la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de referencia de.....de fecha.....
- V. Que en el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el ensayo clínico ha obtenido el informe favorable del CEIC de Euskadi, reunido el día....., y recogido en acta nº.....
- VI. Que en base a los anteriores principios y objetivos, las partes acuerdan celebrar el presente contrato bajo las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- Objeto

Por el presente contrato, el CENTRO autoriza la realización en sus instalaciones del Ensayo Clínico a que se refieren los anexos I (Protocolo), II, III, IV y V, que será realizado, dirigido y, supervisado personalmente por el INVESTIGADOR a quien se confiere expresamente la labor de investigación. Por otra parte, el Ensayo se realiza en un mínimo estimado de sujetos participantes y en un plazo máximo estimado de meses, tal y como se detalla en el Protocolo, pudiendo modificarse dicho número y plazo cuando se estime necesario, previa aprobación del correspondiente presupuesto.

SEGUNDA.- Condiciones de realización.

2.1.- Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC).- Las condiciones de realización del Ensayo serán las establecidas en la legislación vigente, en las normas de BPC y en el presente contrato con su protocolo anexo. Las partes cumplirán con lo estipulado en el Protocolo, incluidas las enmiendas o modificaciones que puedan introducir en él en cada momento siempre que hayan sido firmadas y aceptadas por el INVESTIGADOR y el PROMOTOR, los cuales conservarán en sus archivos copias de las enmiendas y modificaciones que vayan introduciéndose en el Protocolo.

2.2.- Periodo de vigencia y duración.- El inicio del ensayo clínico será con fecha/../... y con una duración de (se diferenciará cuando proceda período de inclusión de período de tratamiento).

En el supuesto de que o bien el inicio o la duración del ensayo clínico sean modificados, deberá ser comunicado por el PROMOTOR al CENTRO.

2.3.- Modificación.- El Protocolo no podrá ser modificado unilateralmente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL sino que requerirá consentimiento y aprobación previas del PROMOTOR. La modificación del Protocolo autorizado deberá ser notificada al Comité Ético pertinente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios, y al CEIC de Euskadi para su "autorización" en caso de modificaciones mayores y "para su conocimiento" en el caso de las modificaciones menores; y deberá contar con el visto bueno del Investigador Principal del estudio.

Las modificaciones o enmiendas del Protocolo deberán ser comunicadas al CENTRO, a través del CEIC local. El centro podrá, si las considera como una modificación o enmienda esencial, rescindir el contrato o, de mutuo acuerdo con el promotor, proceder a la realización de una renovación del mismo.

2.4.- Normas ético-Legales:

- Todas las partes se comprometen a cumplir la legislación española vigente en materia de Ensayos Clínicos con Medicamentos: Ley 25/1990, de 25 de diciembre, del Medicamento, Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, Convenio de 4 de Abril de 1.997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la medicina, ratificado por instrumento de 23 de Julio de 1999- fecha de entrada en vigor en España el día 1 de Enero de 2.000, y demás normas concordantes.
- En el caso de ensayos clínicos con productos sanitarios, será realizado siguiendo el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan, los productos sanitarios, y la Circular nº 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Se acuerda su realización conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión.
- El CENTRO cuidará de que en la realización del Ensayo se respeten íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética, normas sanitarias y de Buena Práctica aplicables al Ensayo, sin sustituir las funciones encomendadas a PROMOTOR, INVESTIGADOR y COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

2.5.- Consentimiento informado del paciente.- Antes de incluir a cualquier paciente en el ensayo Clínico, el Investigador Principal deberá informar al paciente en lenguaje comprensible de forma verbal y escrita de la naturaleza del ensayo, y obtendrá el consentimiento informado de dicho paciente y/o de su representante, de conformidad a la legislación vigente. El paciente recibirá una copia de este documento.

El consentimiento será previo a la inclusión del sujeto en el ensayo, y estará fechado y firmado. El sujeto participante en el ensayo debe ser capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la participación en el mismo. Cuando el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta las exigencias del Real Decreto 223/2004.

Las versiones a utilizar de la hoja de información al paciente y consentimiento informado serán las que **hayan sido aprobadas por el Comité Ético**.

En la historia clínica del paciente se archivará una copia del consentimiento informado.

2.6.- Acceso.- El CENTRO tendrá acceso en cualquier momento a la documentación relativa al Ensayo, especialmente al consentimiento informado de los pacientes que participen en el mismo.

El monitor del ensayo clínico también tendrá acceso en cada visita que realice a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo clínico. En todo caso, deberá respetar la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.

Igualmente las Autoridades Sanitarias competentes podrán tener acceso a la documentación clínica del paciente, al realizar las inspecciones de BPC.

2.7.- Publicación de resultados.- El promotor se compromete a la publicación de los resultados del presente ensayo clínico. El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a 6 meses.

2.8.- Confidencialidad y Protección de datos- Todas las informaciones relativas a la realización del Ensayo, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Finalmente, todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del ensayo, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. El CENTRO procurará su respeto, y junto al INVESTIGADOR PRINCIPAL, restringirá el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo.

En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Siempre y cuando se respeten los postulados del artículo 2.7, el CENTRO no estará facultado para desvelar o difundir por cualquier medio los resultados, datos e informaciones que resulten directa o indirectamente de la realización del Ensayo ni siquiera con fines científicos, salvo autorización escrita del PROMOTOR.

2.9.- Archivo de la documentación.- Las Historias Clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán durante el periodo mínimo de QUINCE AÑOS, conforme lo establecido en el Decreto 45/1998 (B.O.P.V. nº 67 de fecha 8 de abril de 1998), modificado por Decreto por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional en la Comunidad Autónoma Vasca.

Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico.

TERCERA.- Participantes y lugar de realización

3.1.- Participantes

3.1.1.- Promotor.-

3.1.2.- Investigador Principal.- El INVESTIGADOR PRINCIPAL cuidará y garantizará que todos los participantes en el ensayo y, especialmente, los colaboradores cumplen fielmente con este contrato y sus anexos, habiendo sido informados suficientemente sobre el mismo.

3.1.3. - Equipo colaborador.-El equipo de colaboradores del INVESTIGADOR deberá ser suficiente para cumplir con éxito el ensayo clínico previsto. Dicho equipo estará formado por:

- D.....
- D.....
- D.....

3.1.4.- Responsable del Servicio de Farmacia.-

Cuando proceda, el Servicio de Farmacia será colaborador a todos los efectos.

La retribución de colaboradores y demás obligaciones legales accesorias serán realizadas por (PROMOTOR/INVESTIGADOR)

3.1.5. - Otro personal.- Si para el desarrollo del presente ensayo se precisa la contratación de personal ajeno al CENTRO, la contratación y el resto de las relaciones que se generen serán realizadas por el PROMOTOR. La contratación será notificada al centro a los efectos de inspección y autorización de acceso y participación en el protocolo mediante la acreditación pertinente.

Ninguna de las prescripciones del presente contrato constituye o puede constituir relación laboral entre el CENTRO y las personas ajenas al mismo que participe en el ensayo.

3.1.6.- Monitor.- El Promotor, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 35 y 36 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, designa como monitor del Ensayo a D..... de la empresa (cuando proceda)

En caso de sustitución del mismo, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

3.1.7.- Colaborador del monitor.-

3.2.- Lugar de realización

El ensayo clínico objeto de este contrato se realizará en el Servicio/s de del centro sanitario

CUARTA.- Suministro de Producto y equipamiento extraordinario

4.1. - Producto.-

El PROMOTOR se compromete a facilitar (a través del Servicio de Farmacia, en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, o a través del Sº de Suministros en el caso de productos sanitarios), los productos para la realización del Ensayo, sin coste alguno para el centro; en situaciones excepcionales previo acuerdo escrito, se podrán utilizar otras vías de suministro o financiación. Dicho producto no podrá ser utilizado, comercializado ni suministrado a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR.

Cuando proceda, desde la finalización del ensayo clínico hasta la comercialización del medicamento objeto de estudio, el Promotor proporcionará el mismo mediante el procedimiento de uso compasivo a todos los pacientes que lo requieran, siempre que sea así solicitado por su médico y se sigan los requisitos legales aplicables para la utilización de medicamentos por uso compasivo. En estas situaciones particulares, y mediante un nuevo acuerdo con el centro, se podrá acordar el suministro gratuito de la medicación

En caso de que, tras la realización del Ensayo, resultara excedente del producto, el INVESTIGADOR y el Centro estarán obligados a devolverlo al PROMOTOR, lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución.

4.2. - Equipamiento.-

En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del Protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, previa formalización contractual con el Departamento de Contratación administrativa del Centro. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el estudio. A la finalización del protocolo, el promotor retirará el equipamiento extraordinario a su costo.

En el presente ensayo el equipamiento será el siguiente.....

4.3. - Pruebas extraordinarias.-

Las pruebas que deben realizarse a los pacientes en el Centro para poder llevar a cabo el ensayo, que no sean de rutina para su proceso durante su estancia en el Centro, serán sufragadas por el Promotor, a quien le serán facturadas por el Centro según anexo II.

QUINTA.- Relaciones económicas

La memoria económica correspondiente al ensayo clínico, deberá especificar los siguientes apartados:

PRESUPUESTO.-

Según memoria económica que se adjunta como anexo II al presente contrato:

El presupuesto inicial del ensayo, deberá comprender todas las remuneraciones del mismo, es decir, los pagos al CENTRO, (gestión del ensayo clínico, costes directos e indirectos), al equipo investigador, a Farmacia y a los pacientes, e irá desglosado en los siguientes apartados:

- Pago al centro investigador en concepto de gestión del ensayo clínico
- Costes de ejecución (por paciente):
 - Costes directos extraordinarios
 - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
 - Reembolso por gastos a pacientes
 - Pago al Servicio de Farmacia
- Costes indirectos

5.1.1. - Pago al centro investigador en concepto de GESTIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

En concepto de gestión del ensayo clínico, se abonará la cantidad de 1.500€ (+ el I.V.A. que corresponda).

El pago al CENTRO, se realizara contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del documento conformidad de la dirección del centro, y antes de iniciar el estudio en la siguiente dirección y cuenta corriente:

.....
.....
.....

5.1.2. Costes de ejecución (por paciente):

- a) Costes directos extraordinarios
- b) Retribuciones al investigador
- c) Compensaciones a pacientes

d) Pago a farmacia: ver anexo V

a) Los **Costes directos extraordinarios** del CENTRO contemplaran todas aquellas pruebas o materiales específicos necesarios para la realización del ensayo. Los costes directos extraordinarios se especificaran detalladamente por el INVESTIGADOR PRINCIPAL en el Anexo III (Declaración de cargas), aceptándose por el PROMOTOR y por el CENTRO.

Los costes directos extraordinarios del centro serán facturados al Promotor en función de la tarifa aplicable y, en su defecto, del coste de los mismos

Para la facturación de éstos se tomara como referencia el Acuerdo de tarifas para Facturación de Servicios Sanitarios en vigor, de Osakidetza-S.V.S., o en su defecto, por el coste de los mismos.

b) **RETRIBUCIONES DEL INVESTIGADOR:**

El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de..... pacientes.

El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente al PROMOTOR.

Los pacientes que deban abandonar el estudio por un efecto adverso atribuible a el/los fármaco/s o material/es sanitario/s en investigación serán considerados, a efectos de pago, como evaluables.

c) **COMPENSACIONES A PACIENTES:** Cuando proceda, por aumentar el número de visitas debido a la participación en el ensayo clínico, y así se acuerde con el promotor, se abonará a los pacientes el importe de los desplazamientos al centro.

5.1.3. - **COSTES INDIRECTOS:**

En concepto de colaboración general para la realización del ensayo clínico, se abonará la cantidad de €, correspondiente al 20% de la retribución al investigador. Dicho importe se entenderá que cubre los **costes indirectos**, emitiéndose por parte del centro sanitario la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda, de los cuales al menos 2/3 partes serán destinadas a promover la investigación del centro sanitario.

5.1.4. - **PAGO AL SERVICIO DE FARMACIA:**

En los ensayos clínicos con medicamentos se abonará al Servicio de Farmacia la cantidad estipulada en el anexo V de este contrato.

En caso de terminación anticipada del ensayo, por cualquier causa que fuera, la cantidad a pagar se modificará proporcionalmente en función del número de pacientes incluidos y de su tiempo de permanencia en el mismo.

Los plazos de pagos se establecerán de forma consensuada entre el Promotor del estudio y el Centro.

..... % a la inclusión de pacientes evaluables.....€.
..... % restante en el momento del cierre del centro y recogidos los CRD€

En caso de inclusión de nuevos pacientes al ensayo, el PROMOTOR comunicará al CENTRO la modificación del protocolo y se procederá a la revisión de la memoria

económica, mediante Anexo de ésta en los conceptos imputables (costes de ejecución y costes indirectos)

5.1.5. – LIQUIDACIÓN DE GASTOS:

El promotor.....se compromete a facilitar a la dirección económica del Centro sanitario una vez finalizado el ensayo clínico código y titulado"....." una copia de la liquidación de gastos correspondientes al citado ensayo.

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie.

SEXTA.- Obligaciones del promotor del ensayo:

- a) Firmará, junto con el investigador que corresponda el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
- b) Establecerá los procedimientos normalizados de trabajo en la forma y con el contenido regulado en el artículo 35 del Real Decreto 223/2004.
- c) Comunicará a las autoridades sanitarias, al Investigador y al CEIC de la CAPV las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con los artículos 43 a 46 del Real Decreto 223/2004.
- d) Contratar y mantener en vigencia la póliza de seguro de ensayo clínico en los plazos, términos y condiciones establecidas en la legislación aplicable.
- e) El promotor del Ensayo se compromete a facilitar al INVESTIGADOR PRINCIPAL:
 - Con anterioridad al inicio del ensayo toda la información química, farmacológica, toxicológica, técnica y clínica relevante sobre el producto estudiado que sea necesaria para una correcta planificación y realización del mismo. Esta información la actualizará a lo largo del ensayo.
 - Suministrará de forma gratuita los medicamentos en investigación (a través del Servicio de Farmacia) necesarios para la realización del Ensayo, tal y como establece el artículo 35 letra f) del Real Decreto 223/04, detallando las condiciones de almacenamiento y conservación, así como el tipo de codificación, no pudiendo utilizarse, comercializarse ni suministrarse a ningún tercero sin la aprobación previa por escrito del PROMOTOR. Garantizará que se han cumplido las normas de correcta fabricación; y será responsable de los protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregada.
 - En ensayos clínicos con productos sanitarios, el PROMOTOR, se compromete a facilitar los mismos de forma gratuita a través del Servicio de Suministros del centro, teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de contratación administrativa.
 - Equipamiento.- En el supuesto de precisarse equipamiento extraordinario para la realización del protocolo, éste será adquirido e instalado por el PROMOTOR, con la autorización y supervisión del CENTRO, sin obligación de contraprestación por parte del Hospital. Asimismo, el PROMOTOR responderá de sus gastos de mantenimiento mientras dure el Ensayo. Una vez finalizado éste, el equipamiento podrá ser retirado/cedido por el PROMOTOR al CENTRO.
 - En el presente Ensayo el equipamiento extraordinario será el siguiente:
.....

SEPTIMA.- Obligaciones del monitor

- a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
- b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.
- c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.
- d) Verificar que el investigador cumple con el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
- e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
- f) Cumplirá el calendario previsto de visitas de monitorización y cierre con recogida del material sobrante en los plazos previstos.
- g) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

OCTAVA.- Obligaciones del investigador principal

- a) Estar de acuerdo y firmar, junto con el Promotor, el Protocolo del Ensayo.
- b) Conocer a fondo el medicamento, producto, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge conforme a la legislación vigente.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al Promotor.
- f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo.
- g) Informar al CEIC local y al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo
- h) Corresponsabilizarse con el Promotor de informar semestralmente, o antes si así es requerido, al Centro Sanitario y al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco de la marcha del ensayo.
- i) Corresponsabilizarse con el Promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.
- j) Responsabilizarse de la conservación y custodia de los códigos de identificación de los sujetos, y la documentación pertinente del ensayo durante el tiempo establecido en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea.
- k) Responsabilizarse de que los códigos de aleatorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia. Se podrá acordar con el Servicio de Farmacia la custodia de los mismos.
- l) Comunicar al PROMOTOR del Ensayo el número de pacientes que no hayan acudido a las visitas de **seguimiento** (abandonos).
- m) Asegurar que todos los materiales del Ensayo se almacenan y manipulan de forma correcta y segura. Además administrará de forma controlada los productos a estudio, tal y como se recoge en el protocolo autorizado.

- n) El INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- o) Al completar el Ensayo o finalizarlo antes de lo estipulado, el INVESTIGADOR PRINCIPAL, a menos que se acuerde lo contrario, devolverá al PROMOTOR cualquier sobrante de materiales de ensayo y dará una explicación respecto a los materiales dañados o perdidos.
- p) Recibirá y colaborará con el Monitor del Ensayo y/o con otros representantes del PROMOTOR debidamente acreditados.
- q) En el supuesto de que el INVESTIGADOR PRINCIPAL cesase como miembro de la plantilla del Servicio de del Centro sanitario o de cualquier forma dejase de participar en el Ensayo, se compromete a proponer al PROMOTOR un sustituto idóneo y a gestionar su aceptación por el CENTRO y el Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV para asegurar su continuidad; requiriéndose la autorización del CEIC de referencia y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a no abandonar el ensayo objeto de este contrato hasta que no haya sido nombrado su sustituto.

NOVENA.- Obligaciones del Servicio de Farmacia

- a) Mantendrá actualizado un archivo en el que se detallen los medicamentos o productos sanitarios del Ensayo, así como el control de las cantidades expedidas y las respectivas fechas de expedición.
- b) Cuando así se acuerde con el promotor, se responsabilizará de que los códigos de autorización estén custodiados en lugar accesible en caso de urgencia.
- c) Se responsabilizará del correcto manejo y conservación de la medicación y del control de las cantidades expedidas y devueltas con sus respectivas fechas.
- d) Si el investigador no informa al Servicio de Farmacia del comienzo del ensayo, este podrá no proveer la medicación del estudio, de forma que el contrato podrá ser rescindido.

DÉCIMA.- Archivo de Documentación del Ensayo Clínico.

- a) El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.
- b) El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.
- c) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente en la Comunidad Autónoma Vasca (decreto 272/1986 de 25 de Noviembre por el que se regula el uso de la Historia Clínica de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco; y decreto 45/1998, de 17 de Marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias publicados en el BOPV)
- d) El promotor o propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento. Estos documentos incluirán:
 - El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los

pormenores de los productos de investigación que se empleen. Se archivarán las diferentes versiones del protocolo.

- Modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico.
 - Hoja de información al paciente. Se archivarán las diferentes versiones del documento.
 - Los procedimientos normalizados de trabajo.
 - Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
 - El manual del Investigador.
 - El cuaderno de recogida de datos de cada sujeto.
 - El informe final: El promotor o propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.
 - El certificado de auditoria, cuando proceda.
- e) Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.
- f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- g) Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

DECIMOPRIMERA.- Informes y propiedad de los resultados

11.1. - *Informes.*- Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 27 del Real Decreto 223/2004. En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.

11.2. - *Propiedad de los resultados.*- Las partes acuerdan que todos los derechos, datos, resultados y descubrimientos o inventos, patentables o no, realizados, obtenidos o generados en relación con el Ensayo serán propiedad exclusiva del PROMOTOR.

DECIMOSEGUNDA.- Seguros y responsabilidades

12.1.- **Cobertura de responsabilidad.**- El PROMOTOR, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 8 del R.D. 223/2004 de 6 de febrero, acredita haber suscrito una póliza de responsabilidad civil con la compañía con el número:, con los requisitos y modalidades que establece la ley, que cubre suficientemente los daños corporales (incluido el fallecimiento) y perjuicios, y demás incidencias y percances que pudieran producirse sobre las personas sujetas a Ensayo Clínico, por la formulación, administración y acción del producto investigado al seguir las indicaciones del Protocolo.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

12.2.- **Co-responsabilidad**- El Promotor del ensayo clínico, el Investigador principal y el Hospital o Centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización. Ni la autorización administrativa, ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias, según lo dispuesto en el Art. 8-3º del R.D. 223/2004, de 6 de febrero.

12.3.- En todo caso, el CENTRO acuerda notificar al PROMOTOR cada vez que tenga conocimiento de una querrela, denuncia, reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida.

DECIMOTERCERA.- Representación de las partes

El CENTRO no ostenta representación alguna del PROMOTOR frente a terceros.

DECIMOCUARTA.- Facultad de inspección y supervisión

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL posibilitarán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el PROMOTOR, inspeccionar sus Registros del estudio y fuentes asociadas al Ensayo Clínico, cuando se solicite.

El CENTRO y el INVESTIGADOR PRINCIPAL colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

DECIMOQUINTA.- Regulación y Jurisdicción.

15.1.- **Contractual.**- Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente contrato, siendo nulo y quedando sin efecto, cualquier acuerdo anterior, expreso o tácito, documentado o no. El presente contrato sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes y según lo dispuesto en la estipulación 2.1.- del mismo.

15.2.- **Legislativa.**- El presente contrato se somete a las leyes y normas españolas.

15.3.- **Jurisdicción.**- Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de: (**Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Vitoria-Gasteiz**).

DÉCIMOSEXTA.- Causas de terminación

16.1.- **Ordinaria.**- El contrato finalizará cuando concluya la realización del ensayo clínico.

16.2.- **Resolución.**- Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las Partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes recibir la notificación, si se da una de las circunstancias siguientes:

- a) El INVESTIGADOR finalizara o suspendiera su relación profesional con el CENTRO.
- b) El incumplimiento de las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable

La resolución o modificación del contrato entre el INVESTIGADOR y el PROMOTOR deberá ser notificada al CENTRO a los efectos de la liquidación del presente contrato.

16.3.- La finalización del contrato conllevará la liquidación de las relaciones económicas entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad asegurada en el apartado séptimo.

Además de los supuestos legales contemplados en el artículo 26 del Real Decreto, el ensayo podrá suspenderse a instancia del PROMOTOR por las siguientes causas:

- Por acuerdo de las partes contratantes
- Si se dedujera de los datos disponibles que no es seguro o justificado continuar administrando el fármaco de la investigación, o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.
- Por incumplimiento por cualquiera de las partes integrantes en el Ensayo, de las obligaciones contraídas en el presente contrato.
- Por impedir directa o indirectamente, el CENTRO, la normal realización del ensayo o no proporcionar los servicios necesarios para su debida realización o aquellos a los que se hubiera comprometido.

La suspensión del Ensayo deberá ser motivada y se efectuará o establecerá siempre por escrito, comprometiéndose las partes intervinientes, con reserva de las acciones legales o reclamaciones que puedan ejercitar, a garantizar la seguridad del paciente, la conformidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá devolver al PROMOTOR el material suministrado por éste y toda la medicación no utilizada, que continúe en su poder.

El PROMOTOR estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieran sido realizadas, salvo:

- Al CENTRO, de aquellas prestaciones que realizadas de forma defectuosa, hubieren originado la suspensión del ensayo.
- Al INVESTIGADOR PRINCIPAL, si la suspensión derivase del incumplimiento de sus funciones y obligaciones.

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL CENTRO

POR EL PROMOTOR

Fdo.: Dr.
DIRECTOR GERENTE

Fdo.:.....

POR EL INVESTIGADOR
Fdo.:

ANEXOS

- Anexo I.- Protocolo.
- Anexo II.- Memoria económica
- Anexo III.- Declaración de cargas
- Anexo IV.- Otra documentación precisa para el correcto cumplimiento y evaluación del presente contrato: - copia de la póliza de seguro suscrita por el Promotor
- Anexo V.- Pago a Farmacia

---ANEXO V---PAGO A FARMACIA

El Servicio de Farmacia cobrará un importe comprendido entre 60 y 150 € por paciente cuando la medicación del estudio se administre vía oral, y entre 100 y 300 € euros por paciente cuando la medicación se administre vía parenteral. El importe dependerá de la duración del estudio. En situaciones excepcionales, previo acuerdo, se podrán modificar estas cantidades en función de la actividad que vaya a desempeñar el Servicio de Farmacia.

	< 1 mes	1-3 meses	3-6 meses	6-12 meses	> 1 año
ORAL	60 €	90	100	120	150
INTRAVENOSA	100 €	150	200	250	300

RESOLUCIÓN DE TRES DE MAYO DE 2005, DEL VICECONSEJERO DE SANIDAD Y DEL DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD, POR LA QUE SE APRUEBA EL MODELO DE CONTRATO QUE HA DE SUSCRIBIRSE ENTRE LA GERENCIA, EL PROMOTOR Y LOS INVESTIGADORES, PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS EN LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS SANITARIOS DE OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los aspectos económicos del ensayo clínico con medicamentos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Corresponde a la Administración Sanitaria Vasca establecer el modelo de contrato a suscribir en los ensayos clínicos que se realicen en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

A tal efecto, y de acuerdo con las competencias y funciones asignadas a la Viceconsejería de Sanidad del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y a la Dirección General del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, por el Decreto 268/2001, de estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y por el Decreto 255/1997, por el que se aprueban los estatutos sociales de Osakidetza/Servicio vasco de salud, respectivamente,

RESOLVEMOS

Primero.- Aprobar el modelo único de contrato a suscribir entre el promotor, la gerencia y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico con medicamentos en cualquier organización de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

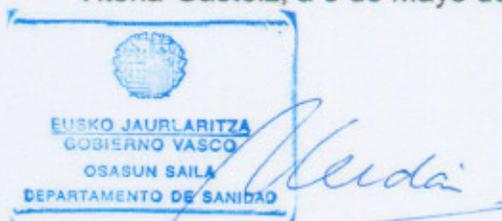
Segundo.- En el plazo máximo de un mes, desde la comunicación del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, los gerentes de los centros firmarán el contrato con el promotor y los investigadores, y suscribirán el documento de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto y demás normativa aplicable.

Tercero.- Trasladar la presente resolución, para su conocimiento y aplicación, a las gerencias de las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

Cuarto.- Por la Dirección de Farmacia se adoptará el modelo de contrato a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios.

Quinto.- El modelo de contrato a que se refiere la presente resolución, así como el correspondiente a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios serán objeto de publicación en el portal sanitario del Departamento de Sanidad.

Vitoria-Gasteiz, a 3 de Mayo de 2005.



Fdo.: Rafael Cerdán Arandia
VICECONSEJERO DE SANIDAD



Fdo.: Josu Garay Ibáñez de Elejalde
DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA

INFORMACIÓN PARA INVESTIGADORES Y PROMOTORES

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MULTICÉNTRICOS NUEVOS Y MODIFICACIONES QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán de forma paralela en la Secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) y en la Secretaría del CEIC local correspondiente al centro la siguiente documentación:

A) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC LOCAL PARA SOLICITAR EL INFORME FAVORABLE DE LOS ASPECTOS LOCALES:

La solicitud de evaluación de los aspectos locales del ensayo clínico se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

COMITÉ de los hospitales	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Dossier completo en formato electrónico (CD)	Dossier resumen
Cruces	1	2	1	15
Galdakao	1	2	1	2
Basurto	1	2	1	2
Donostia	1	2	1	7
Txagorritxu	1	2	1	13
Santiago	1	1	1	1

B) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC AUTONÓMICO (CEIC-E):

La Solicitud de Evaluación se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC-E, en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad, c/ Donostia-San Sebastián nº 1, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Protocolo con la Hoja de Información al Paciente	Dossier completo en formato electrónico (CD)
CEIC de Euskadi	1	1	2	17

ESPECIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE APORTARSE A LOS COMITÉS

El Dossier Documentación general debe estar formado por:

- Impreso de **Solicitud de Evaluación**.
- **Compromiso del Investigador Principal** y de todos sus colaboradores, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- Relación completa de todos los centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio en España, especificando claramente los datos de identificación y filiación del CEIC de Referencia del estudio y haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios del ámbito de actuación del CEIC
- **Documento de aceptación de los diferentes servicios implicados** (Laboratorios, Farmacia, Rayos, Enfermería, etc.), en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología objeto de estudio, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- **Documentos sobre la idoneidad de investigadores principales y colaboradores:**
 - CV
 - Relación de los ensayos clínicos/proyectos de investigación en los que el investigador principal esté participando
- **Cuaderno de recogida de datos**
- **Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones:**
 - Documento de idoneidad de las instalaciones firmado por el jefe de servicio, suscrito también por el promotor o representante del mismo. En aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un documento del Jefe de Servicio en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa aplicable a dicho servicio
- **Procedimientos para la obtención del Consentimiento Informado/reclutamiento de pacientes.**
- **Póliza del seguro** o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente. En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo
- **Tarjeta de Identificación** de los pacientes incluidos en el ensayo clínico en la que conste que el paciente está participando en un ensayo clínico, el nombre y teléfono de contacto del investigador principal del estudio, la medicación que pueda estar recibiendo por el ensayo clínico, así como la medicación prohibida y/o permitida cuando proceda.
- **Aceptación del modelo de contrato único de Euskadi.**
- **Memoria económica del estudio:** Presupuesto detallado del estudio incluyendo:

- Pago al centro investigador en concepto de **gestión del ensayo clínico** 1.500€ + el IVA que corresponda.
- **Costes de ejecución (por paciente):**
 - Costes directos extraordinarios
 - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
 - Reembolso por gastos a pacientes
 - Pago al Servicio de Farmacia
- **Costes indirectos**
 - Se adjuntará un documento que recoja los **datos fiscales** del Promotor.

NOTA: La Secretaría del CEIC de Euskadi recibirá siempre los documentos originales.

El Dossier completo debe estar formado por:

- **Protocolo** del ensayo clínico redactado en castellano
- **Manual del Investigador o Ficha técnica** en el caso de medicamentos comercializados.
- **1-3 artículos** relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio.
- **Informe del investigador principal en el que explique:** los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.
- **Hoja de información al paciente** y documento acreditativo de consentimiento informado.
- **Tabla de sobrecarga** del estudio cumplimentada por el investigador principal, que recoja la descripción de las determinaciones analíticas y pruebas complementarias diagnósticas y de seguimiento que se vayan a realizar fuera de la rutina habitual.
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

El Dossier resumen debe estar formado por:

- **Resumen**
- **Informe del investigador**
- **"Hoja de Información para el paciente" y "Consentimiento Informado"**
- **Certificado** de la existencia de una **póliza de Seguro**.
- **Memoria económica del estudio.**
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico
- **Tabla de sobrecarga del estudio**

Cada uno de los ejemplares del dossier-resumen, deberá presentarse como carpetas en las

PERSONAS DE CONTACTO DE LOS CEIC LOCALES:

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

D^a Amaya Martínez Galarza.

5^a planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica).

Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

Correo electrónico: amtz.galarza@hcru.osakidetza.net

Teléfono: 94.600.6314 Fax: 94.600.6451

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Antonio Escobar Martínez

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Correo electrónico: aescobar@hbas.osakidetza.net

fax: 944006180

telf: 944006000

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Ana Iglesias Lambarri

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

Correo electrónico: anai@hgda.osakidetza.net

fax: 944007103

telf: 944007000

HOSPITAL DONOSTIA (SAN SEBASTIAN)

Montserrat Clerigue Gárate

P^o Doctor Beguiristain s/n

20014 San Sebastian

Correo electrónico: mclerig@chdo.osakidetza.net

fax: 943007067

telf: 943007147

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA)

Felipe Aizpuru Barandiarán

C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria

Correo electrónico: faizpuru@htxa.osakidetza.net

Fax: 945007413

Telf: 945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA)



Guillermo Alcalde Bezhold
C/ Olaguibel, nº 29 01004 Vitoria
Correo electrónico: galcalde@hsan.osakidetza.net
Fax: 945 007901
Telf: 945 07879

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC.

UBICACIÓN Y PERSONAS DE CONTACTO DEL CEIC-E

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº 1. Vitoria 01010.
Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós
Amaia Puente Benavides
María Concepción García Maderuelo

Dirección de correo electrónico: ceic.eeaa@ej-gv.es

En el envío se identificará perfectamente el destino: SECRETARÍA CEIC-E (COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI)

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC Autonómico.

Esta información está disponible en www.osanet.euskadi.net, apartado PROFESIONALES.

FUNCIONAMIENTO DEL CEIC-E:

1. La secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) comprobará la adecuación de documentación presentada, y revisará si los aspectos formales indicados en la legislación (solicitud y la documentación complementaria), son correctos y se comunicará a quien corresponda, dándose un plazo de diez días para subsanar las carencias documentales, si las hubiera.
2. Cuando la documentación esté correcta, y el CEIC de Euskadi actúe como comité implicado, lo comunicará al CEIC de referencia antes del día 15 de cada mes. Cuando actúe como comité de referencia, una vez transcurra el plazo de validación de 10 días de validación, dará de alta el documento (protocolo o modificación) en la aplicación SIC-CEIC y notificará el calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.
3. El CEIC-E se reunirá el último miércoles de cada mes a las 9.15 h. Las reuniones tendrán lugar de forma alternativa en Vitoria, Vizcaya y San Sebastián.
4. Cuando los evaluadores del ensayo clínico así lo consideren, se solicitará al Investigador Principal, o persona(s) por él designada(s), que acuda a la reunión del CEIC-E para explicar los diferentes aspectos del ensayo clínico y contestar a cuantas preguntas le sean formuladas.
5. Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se invitará a la reunión al Investigador Principal, o persona(s) por él designada(s), para que explique los diferentes aspectos del ensayo clínico y conteste a cuantas preguntas le sean formuladas.
6. Los aspectos locales del estudio serán valorados por el CEIC local, de forma que remita el informe correspondiente al CEIC Autonómico antes de la reunión ordinaria.
7. El CEIC-E una vez evaluados los aspectos metodológicos, éticos, legales y el interés del estudio, deberá emitir uno de los siguientes informes: favorable, desfavorable o solicitud de aclaraciones. A su vez las aclaraciones se clasificarán en mayores o menores. El informe se remitirá al CEIC de referencia.
8. Evaluación de aclaraciones. El CEIC-E cuando actúe como implicado evaluará las aclaraciones y remitirá el informe de las mismas al CEIC de referencia
9. El informe final del CEIC-E se notificará al investigador, al CEIC local, al promotor y al gerente del centro para que se proceda a la tramitación de la conformidad de la dirección del centro a ser posible de forma paralela al dictamen del ensayo clínico.
10. El Promotor deberá enviar al CEIC-E y al CEIC local anualmente, un informe de seguimiento.



NOTA:

SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.

TFNO. - 945.019303; FAX.- 945.019200 e-mail: ceic.eaaa@ej-gv.es

PROTECCIÓN DE DATOS

Los datos personales recogidos serán tratados con su consentimiento informado en los términos del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, y de conformidad a los principios dispuestos en la misma, pudiendo ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el responsable del fichero.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E)
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

D./D^a.....
En calidad de (relación con la entidad promotora)
.....
Nombre de la empresa
Dirección
Código postal
TeléfonoFaxe-mail
Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los informes del CEIC-E):
 Nombre y apellidos.....
 Dirección.....
 Teléfono Fax.....e-mail.....

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de ensayos clínicos, tiene previsto la realización de:

- Ensayo clínico multicéntrico con medicamentos
- Ensayo clínico multicéntrico con producto sanitario
- Otro (especificar).....

- Ensayo clínico nuevo Alegaciones
- Enmienda mayor Ampliación de centros

Título del estudio:.....
.....
.....
Código de protocolo:.....Versión y
fecha:..... n° EudraCT
Enmienda relevante:.....fecha
Versión y fecha de la hoja de información:
.....

En los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Investigadores	Servicios	Centros

Que el CEIC de referencia es:

Que se acompaña la presente solicitud del Anexo 1A "Formulario de solicitud de dictamen de un ensayo clínico por el Comité Ético de Investigación Clínica" y de la siguiente documentación que se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC de Euskadi (ubicada en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, c/Donostia-San Sebastián, nº 1, Vitoria-Gasteiz 01010):

ESTUDIO NUEVO Y AMPLIACIÓN DE NUEVOS CENTROS EN LA CAPV

- 2 protocolos con el consentimiento informado
- 1 copia del dossier documentación general formado por:
 - Una copia del **Compromiso de Investigadores-Colaboradores** correspondiente a cada uno de los centros de la CAPV en los que vaya a realizarse el estudio. Debe adjuntarse el documento original.
 - Relación completa** de todos los centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio (al menos en España), especificando claramente los Datos de Identificación y Filiación del CEIC de Referencia del estudio y haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios del ámbito de actuación del CEIC.
 - Una copia del **documento de aceptación de los diferentes servicios implicados** (Laboratorios, Farmacia, Rayos, etc. en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología

objeto de estudio, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo. Debe adjuntarse el documento original.

- Una copia del **documento sobre la idoneidad de investigadores y colaboradores:**
 - CV
 - Relación de los ensayos clínicos/proyectos de investigación en los que el investigador principal esté participando
- Cuaderno de recogida de datos
- Una copia del **documento de Idoneidad de las Instalaciones:** Documento firmado por el jefe de servicio, el documento también debe ser suscrito por el promotor o representante. En aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un Documento del Jefe de Servicio en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa aplicable a dicho servicio. Debe adjuntarse el documento original.
- Procedimientos para** la obtención del Consentimiento Informado/**reclutamiento de pacientes.**
- Póliza del seguro** o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente. En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo
- Tarjeta de Identificación** de los pacientes incluidos en Ensayos Clínicos
- Aceptación del modelo de contrato único de Euskadi.**
- Memoria económica del estudio:** Presupuesto detallado del estudio incluyendo:
 - Pago al centro investigador en concepto de **gestión del ensayo clínico** 1.500€ + el IVA que corresponda.
 - **Costes de ejecución (por paciente):**
 - Costes directos extraordinarios
 - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
 - Reembolso por gastos a pacientes
 - Pago al Servicio de Farmacia
 - **Costes indirectos**
- Documento que recoja los **datos fiscales** del Promotor.

Dossier completo: 1 ejemplar (EN CARPETA INDIVIDUAL) en formato papel y 17 ejemplares en formato electrónico (CD), formado por:

- **Protocolo** del ensayo clínico redactado en castellano.
- **Manual del Investigador o ficha técnica.**
- **1-3** artículos relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio.
- **Informe del investigador principal en el que explique:** los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.
- **Hoja de información al paciente** y Documento acreditativo de consentimiento informado.
- **Tabla** cumplimentada por el investigador principal, que recoja la descripción de las determinaciones analíticas y pruebas complementarias diagnósticas y de seguimiento que se vayan a realizar fuera de la rutina habitual.
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

ENMIENDAS QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:

Si se propone la participación en UN ESTUDIO YA APROBADO POR EL CEIC DE REFERENCIA, de un centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá aportarse al CEIC-E:

- Informe en el que conste el motivo por el que no ha sido incluido el centro en la lista inicial de centros participantes.
- Relación de aclaraciones enviadas por el comité de referencia al promotor, y respuesta a las mismas. Esta documentación se enviará también por correo electrónico a la dirección del comité: ceic.eeaa@ej-gv.es

Cuando se solicite la ampliación de centros de un ensayo clínico evaluado previamente por el CEIC-E, deberá enviarse:

- 1) Al CEIC Autonómico:
 - La solicitud de evaluación.

- Los documentos originales correspondientes a los aspectos locales del estudio: compromiso de Investigadores-Colaboradores, aceptación de los diferentes servicios implicados, Póliza del seguro que incluya al nuevo centro, documento sobre la idoneidad de investigadores y colaboradores, memoria económica del estudio.

2) Al CEIC local correspondiente al centro incorporado:

CEIC de los hospitales	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Dossier completo en formato electrónico (CD)	Dossier resumen
Cruces	1	2	1	15
Galdakao	1	2	1	2
Basurto	1	2	1	2
Donostia	1	2	1	7
Txagorritxu	1	2	1	13
Santiago	1	1	1	1

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE NO IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIC Autonómico y del CEIC local la siguiente documentación:

- Copia del protocolo actualizado con la enmienda
- Visto bueno del investigador principal
- Nueva memoria económica si procede
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados
- 1 ejemplar en formato papel y 1 ejemplar en formato electrónico:
 - Resumen y justificación de la enmienda
 - Contenido de la enmienda
 - Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda

ENVÍO DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES

Los promotores de los ensayos clínicos enviarán a la secretaria del CEIC Autonómico (ceic.eeaa@ej-gv.es), y del CEIC local correspondiente, la

respuesta a las aclaraciones a los ensayos evaluados por el CEIC-E, en los plazos establecidos, en formato papel y en formato electrónico

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Informar tanto al CEIC Autonómico como al local correspondiente, al menos una vez al año de la situación general en el centro

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Ena.....de.....de.....

Firma

NOTA: Quien conste en el apartado "solicitante" será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.