

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

**\*\*\***

**AÑO 2007**

## **1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ**

Durante el año 2007 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D<sup>a</sup>. Ana Agirrezabal Arredondo forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 12 de enero de 2007, 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.

Cesan a petición propia D<sup>a</sup>. Isabel Paniagua Domínguez y D. Javier Elorz, mediante RESOLUCIÓN de 26 de junio de 2007, 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 a D<sup>a</sup>. Montserrat Clerigué Gárate, mediante RESOLUCIÓN de 21 de septiembre de 2007, 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. Alfonso Casi, y se nombra a D. Pedro Jesús Gorrotxategi, mediante RESOLUCIÓN de 22 de noviembre de 2007, 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. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS**

Para desarrollar e implementar el sistema de gestión de calidad del CEIC-E y realizar las tareas correspondientes al seguimiento de los ensayos clínicos aprobados por el comité, se ha contratado a Arantza Hernández, farmacéutica que va a realizar durante tres años funciones de apoyo a la secretaría del CEIC Autonómico,

Arantza Hernández esta colaborando con la secretaria del comité autonómico desde el día 11 de Junio de 2007.

### 3. REUNIONES DEL CEIC-E

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

Total: ..... 11 reuniones.

### 4. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A  
EVALUACION EN EL AÑO 2007:** ..... 141

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E  
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA:** ..... 10/141

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 10 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

Uno de los ensayos clínicos no obtuvo dictamen por ser anulado previamente a petición del promotor, y otro tampoco, por no presentar las respuestas a las aclaraciones solicitadas al promotor.

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

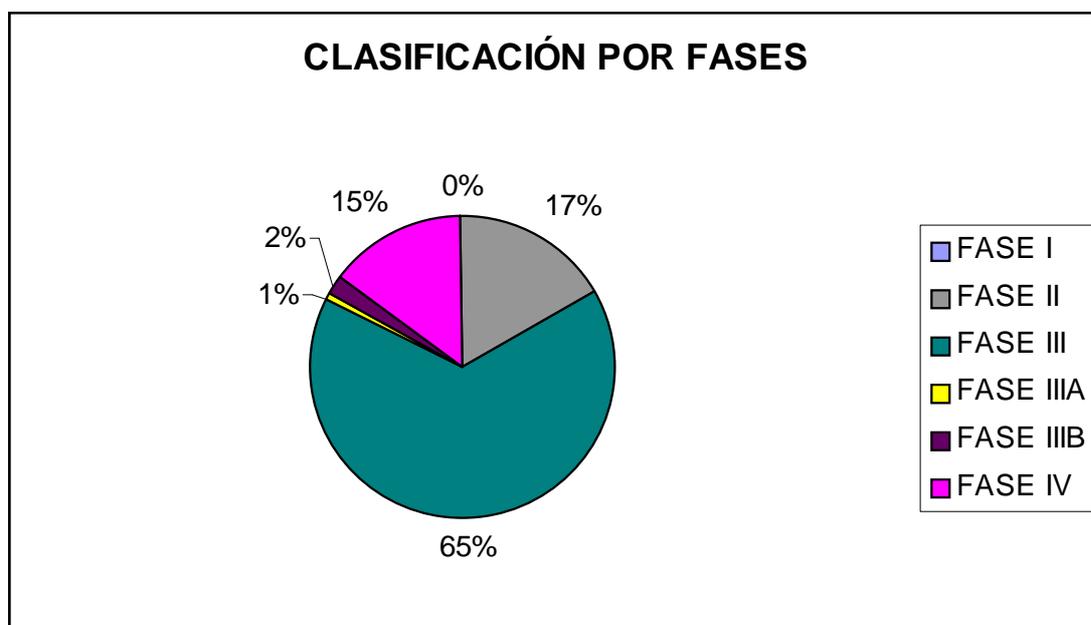
- Autorizados por el CEIC de referencia: ..... 130/141
- Rechazados por el CEIC de referencia..... 8 /141
- Estudios retirados por el promotor ..... 5/141
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2007.....1/141
  - Informe desfavorable CEIC-E .....16/141

## ACTIVIDAD MENSUAL DEL CEIC-E

	<i>ENSAYOS CLINICOS EVALUADOS</i>	<i>ENSAYOS CLINICOS RECHAZADOS (APROBADOS POR EL COMITÉ DE REFERENCIA)</i>	<i>ESTUDIOS YA APROBADOS POR EL CEIC-E</i>	<i>ENMIENDAS</i>	<i>EPAS</i>	<i>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</i>
<i>ENERO</i>	6			22	2	
<i>FEBRERO</i>	15	3		14	4	3
<i>MARZO</i>	17	1	4	14	1	
<i>ABRIL</i>	11			24	2	
<i>MAYO</i>	7		4	26	1	
<i>JUNIO</i>	18	4	3	73	5	1
<i>JULIO</i>	18	3		27	3	
<i>AGOSTO</i>	<b>NO HUBO REUNIÓN</b>					
<i>SETIEMBRE</i>	12	1	1	48	2	2
<i>OCTUBRE</i>	10	2	1	24	1	2
<i>NOVIEMBRE</i>	14	1		25		2
<i>DICIEMBRE</i>	13	1		25		2
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>	<b>16</b>				

## CLASIFICACION POR FASE, AÑO 2007

FASE I	0
FASE II	24
FASE III	92
FASE IIIA	1
FASE IIIB	3
FASE IV	21
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>



## **5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR**

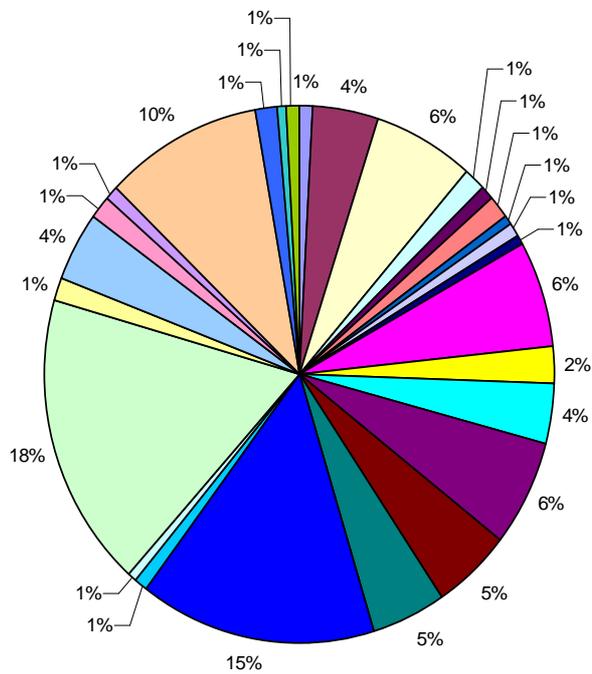
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 121/141(86%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 20/141 (14%)

## **6. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES**

### **CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO**

Alergología	1
Atención Primaria	6
Cardiología	9
Cirugía Cardiovascular	2
Cirugía del Apto. Digestivo	1
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2
Cirugía Vascular Periférica	1
Cuidados Intensivos Pediátricos	1
Dermatología	1
Digestivo	9
Endocrinología	3
Hematología y Hemoterapia	5
Infeciosas	9
Nefrología	7
Neumología	7
Neurología	21
Obstetricia y Ginecología	1
Oftalmología	1
Oncología	25
Oncología Pediátrica	2
Pediatría	6
Psiquiatría	2
Radiología	1
Reumatología	14
Unidad del Sueño	2
Unidad Trasplante Hepático	1
Urología	1
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>

## ESPECIALIDADES ANALIZADAS 2007



- Alergología
- Atención Primaria
- Cardiología
- Cirugía Cardiovascular
- Cirugía del Apto. Digestivo
- Cirugía Ortopédica y Traumatología
- Cirugía Vascular Periférica
- Cuidados Intensivos Pediátricos
- Dermatología
- Digestivo
- Endocrinología
- Hematología y Hemoterapia
- Infecciosas
- Nefrología
- Neumología
- Neurología
- Obstetricia y Ginecología
- Oftalmología
- Oncología
- Oncología Pediátrica
- Pediatría
- Psiquiatría
- Radiología
- Reumatología
- Unidad del Sueño
- Unidad Trasplante Hepático
- Urología

## 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 las siguientes tablas:

### CENTROS HOSPITALARIOS

	<i>ENERO</i>	<i>FEBRERO</i>	<i>MARZO</i>	<i>ABRIL</i>	<i>MAYO</i>	<i>JUNIO</i>	<i>JULIO</i>	<i>SEP</i>	<i>OCTU</i>	<i>NOVIEM</i>	<i>DICIE</i>	<i>70TAL</i>
<i>HOSPITAL DE CRUCES</i>	4	7	13	5	4	4	8	4	4	5	3	61
<i>HOSPITAL GALDAKAO</i>			1	1		2		3	2			9
<i>HOSPITAL BASURTO</i>	2	4	5	2	2	6	4	3	5	1	2	36
<i>HOSPITAL DONOSTIA</i>	5	6	5	4	2	5	8	3	0	5	5	48
<i>HOSPITAL TXAGORRITX</i>	1	3	1			2					1	8
<i>HOSPITAL SANTIAGO</i>		1		1	1	1						4
<i>INSTITUTO ONCOL DONOSTIA</i>					1		1				2	4
<i>HOSPITAL DE SANTA MARINA</i>		1										1
<i>HOSPITAL DE ZAMUDIO</i>											1	1
<i>HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA</i>					1							1
<i>HOSPITAL SAN ELOY</i>		2										2
<i>CLÍNICA LA ESPERANZA</i>											1	1
<i>POLICLÍNICA GIPUZKOA</i>									2	2		4

## CENTROS DE SALUD

	<i>ENERO</i>	<i>FEBRERO</i>	<i>MARZO</i>	<i>ABRIL</i>	<i>MAYO</i>	<i>JUNIO</i>	<i>JULIO</i>	<i>SEP</i>	<i>OCT</i>	<i>NOV</i>	<i>DICI</i>	<i>70TAL</i>
<i>AMBULATORIO IRÚN CENTRO</i>		1										1
<i>AMBULATORIO CABIECES</i>											1	1
<i>AMBULATORIO BEGOÑA</i>											1	1
<i>AMBULATORIO BEASAIN</i>						1						1
<i>C.S. ALGORTA</i>							1					1
<i>C.S. BASURTO</i>				1		2						3
<i>C.S. BILLABONA</i>					1	2						3
<i>C.S. GORLIZ</i>					1							1
<i>C..S- HABANA-CUBA</i>				1								1
<i>C.S. LAKUA- BIZKARRA</i>				1								1
<i>C.S. LEGAZPIA</i>		1				1						2
<i>C.S. TXURDINAGA</i>						1						1

CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL  
2007

<u>CENTROS</u>	<u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u>	<u>Nº EPAS</u>
HOSPITAL DE CRUCES	61	9
HOSPITAL GALDAKAO	9	1
HOSPITAL BASURTO	36	8
HOSPITAL DONOSTIA	48	8
HOSPITAL TXAGORRITXU	8	2
HOSPITAL SANTIAGO	4	3
INSTITUTO ONCOLÓGICO SAN SEBASTIAN	4	
HOSPITAL DE SANTA MARINA	1	1
HOSPITAL DE ZAMUDIO	1	
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	1	
HOSPITAL SAN ELOY	2	
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ÁLAVA		1
CENTROS ATENCIÓN PRIMARIA/SALUD MENTAL	22	16

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

Se han evaluado 325 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

Enero	22
Febrero	14
Marzo	14
Abril	25
Mayo	26
Junio	73
Julio	27
Septiembre	48
Octubre	27
Noviembre	25
Diciembre	24
TOTAL	325

De las 325 enmiendas evaluadas: 5 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, por aspectos locales.

**8. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con muestras biológicas)**

- Estudios evaluados..... 15
  - Se han informado favorablemente 15 proyectos de investigación
  - Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....11/15
  - Estudios a realizar en varios centros de la CAPV..... 4/15

9.

**EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS**

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 49 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético:

- Estudios evaluados en el mes de Enero: ..... 1/49
- Estudios evaluados en el mes de Febrero:..... 5/49
- Estudios evaluados en el mes de Marzo:..... 6/49
- Estudios evaluados en el mes de Abril:..... 5/49
- Estudios evaluados en el mes de Mayo:..... 4/49
- Estudios evaluados en el mes de Junio: ..... 7/49
- Estudios evaluados en el mes de Julio: ..... 7/49
- Estudios evaluados en el mes de Septiembre ..... 3/49
- Estudios evaluados en el mes de Octubre ..... 3/49
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: ..... 5/49
- Estudios evaluados en el mes de Diciembre: ..... 2/49

Se han evaluado dos **estudios post-autorización** que implicaban manejo de muestras biológicas.

**10. 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  
2007:** ..... 18

- ◆ **Estudios evaluados:** ..... 18
  - **Estudios prospectivos**..... 11/18
  - **Estudios retrospectivos** ..... 1/18
  - **Estudios transversales**..... 6/18
- ◆ **Estudios aprobados por el CEIC-E:** ..... 15/18
- ◆ **Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia** ..... 11/18
- ◆ **Estudio rechazados por el CEIC-E** ..... 2/18
- ◆ **Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones** ..... 1/18

**11. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL  
PROMOTOR**

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 12/18(67%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 2/18 (11%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 4/18 (22%)

## **10. INSPECCIÓN DEL CEIC-E**

El día 7 de marzo de 2007 los inspectores del Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco realizaron una inspección a la secretaría del CEIC-E, con motivo de evaluar la actividad del mismo.

En el transcurso de la visita se contó con la colaboración del presidente, vicepresidente, secretaria y administrativa del CEIC.

Durante la visita de evaluación se inspeccionaron los locales y el archivo del CEIC, se revisaron los registros disponibles mediante el que se estudia la trazabilidad del ensayo clínico y se revisaron actas y la documentación de dos ensayos clínicos

En el informe de evaluación los inspectores propusieron las siguientes áreas de mejora:

- Deberá garantizarse el seguimiento de los ensayos clínicos que se realizan en su ámbito de actuación.
- Se deberá completar el registro entrada y salida de documentación recibida y remitida.
- Deberá revisarse la dotación material y administrativa del Comité a la luz de la actividad actual y de las necesidades sobrevenidas en el tiempo que lleva funcionando, con el fin de adaptarlas a las nuevas necesidades.
- Deberá mejorarse el sistema de archivo, asegurando la confidencialidad de la información. En sucesivas revisiones sería conveniente hacer referencia en PNTs al archivo y conservación de la documentación del CEIC y de los ensayos clínicos.
- Se deberán hacer periódicamente copias de seguridad de la información recogida en las bases de datos y establecer claves de acceso que deberán ser renovadas periódicamente.
- Sería conveniente recoger el funcionamiento administrativo del CEIC en normas escritas, completando las pautas existentes.

## **10. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Se organizó un Seminario de **formación continuada para miembros de los CEICs de la CAPV**, que tuvo lugar los días **18 de Junio; y 18 y 19 de Septiembre) en Bilbao**.

El Seminario “Nuevas perspectivas de investigación con material biológico humano: el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica”, fue organizado con el objetivo de abordar y difundir los contenidos de la Ley 14/2007, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Las conclusiones de las ponencias han sido publicadas en la página web del CEIC de Euskadi ([http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/comite\\_etico/es](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/comite_etico/es))

El programa del seminario fue el siguiente:

### **NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN CON MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO: EL PROYECTO DE LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**(Bilbao, 18 de Junio; y 18 y 19 de Septiembre)**

#### **Primera Jornada**

*Lunes, 18 de Junio de 2007*

10,00 horas

#### **Presentación del Ciclo**

Gonzalo Trincado, Director de Farmacia, Gobierno Vasco

Carmen Garaizar Axpe, Directora del Instituto Vasco de Investigación Sanitaria

Carlos María Romeo Casabona, Presidente del CEIC-E

#### **El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica: contenidos y principios generales**

**Moderador:** Txema González de Castro, vocal del CEIC-E

10,15 horas

Margarita Uría Etxebarria

*Presidenta de la Comisión de Sanidad y Consumo, Congreso de los Diputados.*

10,45 horas

Carlos María Romeo Casabona

*Director, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto – Universidad del País Vasco/EHU.*

11,15 horas

Aitziber Emaldi Cirión

*Profesora de Derecho y Bioética. Investigadora, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto- Universidad del País Vasco/EHU .*

11.45 horas

José Martínez Ferrer

*Presidente de la Comisión de Docencia, Hospital Txagorritxu, Vitoria.*

12,15 horas

Isabel Tejada Minguez

*Laboratorio de Genética Molecular. Hospital de Cruces, Bilbao.*

12,45 horas

Coloquio

## **Segunda Jornada**

***Lunes, 18 de Septiembre de 2007***

10.00 horas

### **La investigación con células troncales**

**Moderador:** Jesús Rosa Nieto, vocal del CEIC-E.

10.00 horas

José Luis Zugaza

*Unidad de Proteómica, CIC-bioGUNE, Parque Tecnológico de Zamudio.*

10.30 horas

Anna Veiga Lluch

*Centro de Medicina Regenerativa, Barcelona.*

11.00 horas

Agustín Zapata

*Subdirector de Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Madrid.*

11.30 horas

Inés Galende Domínguez

*Fundación Laín Entralgo, Madrid.*

12.00 horas

Iñigo de Miguel Beriain

*Investigador, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto- Universidad del País Vasco/EHU .*

13.00 horas

Coloquio

### **Tercera Jornada**

*Martes, 19 de Septiembre de 2007*

10.00 horas

#### **La utilización de muestras biológicas para investigación biomédica**

**Moderador:** Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui, miembro del CEIC-E.

10.00 horas

Giomar Pérez de Nanclares

*Unidad de Investigación. Hospital de Cruces, Bilbao.*

10.30 horas

Roberto Bilbao Urquiola

*Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Sondika.*

11.00 horas

Enrique de Álava Casado

*Banco Nacional de ADN, Universidad de Salamanca.*

11.30 horas

Iñaki Vicuña de Nicolás

*Director, Agencia Vasca de Protección de Datos, Vitoria.*

12.00 horas

Pilar Nicolás Jiménez

*Investigadora, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-  
Universidad del País Vasco/EHU .*

12.30 horas

Coloquio

13.30 horas

#### **Acto de clausura del Ciclo**

Iñigo Aizpurua Imaz, Vicepresidente del CEIC-E

Carlos María Romeo Casabona, Presidente del CEIC-E

#### **Lugar:**

Zubiria Etxea, Universidad del País vasco, Avda. Lehendakari Aguirre, 83, 48015 Bilbao (junto a la Facultad de CCEE y EE, Sarriko)

#### **Organizado por:**

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

#### **Colaboran:**

Dirección de Farmacia, Gobierno Vasco

Fundación Vasca de Investigaciones Sanitarias.

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU

## **11. DESARROLLO DE UN PLAN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E).**

Mediante el Real Decreto 223/2004 se creó el Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica, con el objeto de facilitar el dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos. Dicha organización se constituye como la unidad técnica operativa que tiene como objetivo facilitar que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir *estándares de calidad* y criterios de evaluación adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único. Para conseguir este objetivo, es importante definir los procesos clave de un Comité Ético de Investigación Clínica, así como los objetivos de la calidad y los indicadores que sirvan para monitorizar el proceso. Para ello, se ha tomado la decisión de implantar un sistema de gestión de la calidad que incluya los siguientes objetivos específicos:

- Definir y comunicar a la organización la política de la calidad del CEIC-E, siempre enfocada al cliente.
- Definir objetivos de calidad según los requisitos tanto del cliente como los legales.
- Establecer e implementar el mapa de interacción de procesos del CEIC-E junto con la descripción de sus flujogramas y matrices de gestión, donde se describan los procesos, sus responsables, los recursos necesarios y los puntos de control.
- Definir los indicadores de control de los procesos junto con sus valores de referencia (estándares).
- Establecer un sistema de medición de la satisfacción de los clientes.
- Revisión periódica de los procedimientos normalizados de trabajo, implantando así un sistema de mejora continua por medio del establecimiento de acciones preventivas y correctivas.
- Obtener como paso final la certificación del Sistema de Gestión de Calidad del CEIC-E según la norma UNE-EN-ISO 9001: 2000.

## **12. SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Una de las funciones fundamentales de los CEIC es la realización del seguimiento de ensayos clínicos autorizados, tal como se recoge en el artículo 10.c. del RD. 223/2004: “los Comités Éticos de Investigación Clínica deben realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final”.

Por otra parte, al evaluar un protocolo hay que tener en cuenta “las previsiones de seguimiento” del mismo (art. 17.1.f.); y en los postulados éticos (art.3.1.) se dice que “sólo podrá iniciarse un ensayo clínico cuando el CEIC que corresponda y la AEMPS hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos; asimismo sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio”.

El seguimiento de los ensayos clínicos es una de las tareas pendientes de realizar por los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Actualmente en la Comunidad Autónoma del País Vasco coexisten el CEIC Autonómico y los seis Comités adscritos a centros hospitalarios (en los hospitales de Cruces, Galdakao, Basurto, Donostia, Txagorritxu y Santiago). Estos Comités locales evalúan los ensayos unicéntricos, y en cumplimiento de la normativa vigente deben realizar el seguimiento tanto de los ensayos clínicos como de los estudios post-autorización de tipo observacional que se realicen en sus centros.

Objetivos Específicos:

- Se pretende llevar a cabo el seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en centros sanitarios de Euskadi, en coordinación con los 6 CEIC locales de Euskadi.

Para desarrollar y ejecutar estos objetivos específicos se desarrollará un plan de seguimiento de ensayos clínicos que se consensuará con el resto de CEIC de la Comunidad Autónoma.

## **12. 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 ensayos clínicos y estudios post-autorización 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 un nuevo apartado correspondiente a la evaluación de proyectos de investigación, que contempla:

- Los Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación
- El modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación

Además, se ha incluido otra sección que informa sobre los cursos de formación organizados por el CEIC de Euskadi, en la que se han incluido las presentaciones correspondientes a las charlas impartidas en el seminario de formación continuada “Nuevas perspectivas de investigación con material biológico humano: el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica”



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 Euzkadi, 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.eaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaa@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**

- **REALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS POR EL COMITÉ**
- **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CEIC**

Vitoria-Gasteiz, a 28 de Mayo de 2008

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.** PAGINA WEB ACTUALIZADA DEL CEIC-E: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
  
- 5.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E
  
- 6.** RESOLUCIÓN VICECONSEJERO DE SANIDAD
  
- 7.** CURSOS DE FORMACIÓN
  
- 8.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.

## ANEXO 0

### LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

(31 de diciembre de 2007)

- **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
------------------------	--

- **Secretaria:**

D. <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> 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. <sup>a</sup> Amaia MARTÍNEZ GALARZA	Diplomada en Enfermería - Comité Ética Asistencial. Secretaria CEIC Hospital de Cruces
--	--

D. <sup>a</sup> . 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 EIZAGAECHEVERRÍA	Medico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Basurto
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

D. Ana AGUIRREZABAL	Farmacéutico de Hospital. CEIC Hospital Basurto
D. Nela HERNANDEZ	Medico especialista con labor asistencial Hospital. CEIC Hospital Txagorritxu
D. Iñaki TOBALINA	Médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria - CEIC Hospital Txagorritxu
D.ª José Antonio FERNÁNDEZ DE LEGARIA	Medico especialista con labor asistencial en un centro de salud mental extrahospitalario.
D. Maite AUDICANA	Medico especialista con labor asistencial en el hospital Santiago. CEIC hospital Santiago
D. Txema GONZALEZ DE CASTRO	Asesor Jurídico. Dirección de Régimen Jurídico. Departamento de Sanidad
D.ª Arritxu ETXEBERRÍA	Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Guipúzcoa Este
D.ª Pedro GORROTXOTEGI	Medico especialista con labor asistencial en un centro de Atención Primaria. Pediatra

# ANEXO 1



## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Personas de contacto

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

### CEIC LOCALES

#### CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

---

**Contacto:**

D<sup>a</sup> Amaya Martínez Galarza

**Dirección:**

5<sup>a</sup> planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica). Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

**e-mail:**

[amtz.galarza@hcru.osakidetza.net](mailto:amtz.galarza@hcru.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

94.600.6314 / 94.600.62451

#### HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

---

**Contacto:**

Antonio Escobar Martínez

**Dirección:**

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

**e-mail:**

[aescobar@hbas.osakidetza.net](mailto:aescobar@hbas.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

944006000 / 944006180

### **HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)**

---

**Contacto:**

Ana Iglesias Lambarri

**Dirección**

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

**e-mail:**

[anai@hgda.osakidetza.net](mailto:anai@hgda.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

944007000 / 944007103

### **HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)**

---

**Contacto:**

María José Velázquez

**Dirección**

Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 Donostia-San Sebastian

**e-mail:**

[MJOSE.VELAZQUEZZUBICOA@osakidetza.net](mailto:MJOSE.VELAZQUEZZUBICOA@osakidetza.net) [djimenez@chdo.osakidetza.net](mailto:djimenez@chdo.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

943007147 / 943007067

### **HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**

Felipe Aizpuru Barandiarán

**Dirección**

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

**e-mail:**

[faizpuru@htxa.osakidetza.net](mailto:faizpuru@htxa.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

945007413 / 945007413

### **HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**

Guillermo Alcalde Bezhold

**Dirección**

C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

**e-mail:**

[galcalde@hsan.osakidetza.net](mailto:galcalde@hsan.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax::**

945007879 / 945007901

## **CENTROS PARA LA GESTIÓN DEL CONTRATO**

### **CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES**

---

**Contacto:**

Stra. Gloria Redondo  
Dirección de Gestión Económica

**e-mail:**

[secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net](mailto:secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net)

**Teléfono:**

946006038

### **HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)**

---

**Contacto:**

María José Velázquez

**e-mail:**

[mjvelazq@chdo.osakidetza.net](mailto:mjvelazq@chdo.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

943007402 / 943007067

**Contabilidad:**

**Contacto:**

Loli Herrero

**Dirección**

Pº Doctor Beguiristain s/n 20014 Donostia-San Sebastian

**e-mail:**

[lherrero@chdo.osakidetza.net](mailto:lherrero@chdo.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

943.007000 / 943470031

### **HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**  
Mari Cruz Martínez de Maturana Tomás  
**Dirección**  
c/ Olaguibel 29  
01004 Vitoria-Gasteiz  
**e-mail:**  
[cmartinez@hsan.osakidetza.net](mailto:cmartinez@hsan.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
945007829 / 945007901

### **HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)**

---

**Contacto:**  
Ana Bilbao  
**Dirección**  
Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao  
**e-mail:**  
[ceicbasurto@hbas.osakidetza.net](mailto:ceicbasurto@hbas.osakidetza.net)  
**Teléfono:**  
944006309

### **HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)**

---

**Contacto:**  
Arturo Ortega  
**Dirección**  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
**e-mail:**  
[aortega@hgda.osakidetza.net](mailto:aortega@hgda.osakidetza.net)  
**Teléfono:**  
944007050

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)

Fecha de la última modificación: 05/06/2007

[Información Legal](#)

• © 2006. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

# **ANEXO 2**



# **ANEXO 3**



# **ANEXO 4**



# **ANEXO 5**



# **ANEXO 6**



# **ANEXO 7**



# **ANEXO 8**



# ANEXO 1



## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Personas de contacto

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

### CEIC LOCALES

#### CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

---

**Contacto:**

D<sup>a</sup> Amaya Martínez Galarza

**Dirección:**

5<sup>a</sup> planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica). Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

**e-mail:**

[amtz.galarza@hcru.osakidetza.net](mailto:amtz.galarza@hcru.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

94.600.6314 / 94.600.62451

#### HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

---

**Contacto:**

Antonio Escobar Martínez

**Dirección:**

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

**e-mail:**

[aescobar@hbas.osakidetza.net](mailto:aescobar@hbas.osakidetza.net)

**Teléfono/Fax:**

944006000 / 944006180

### **HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)**

---

**Contacto:**  
Ana Iglesias Lambarri  
**Dirección**  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
**e-mail:**  
[anai@hgda.osakidetza.net](mailto:anai@hgda.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
944007000 / 944007103

### **HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)**

---

**Contacto:**  
María José Velázquez  
**Dirección**  
Pº Doctor Beguiristain s/n  
20014 Donostia-San Sebastian  
**e-mail:**  
[MJOSE.VELAZQUEZZUBICOA@osakidetza.net](mailto:MJOSE.VELAZQUEZZUBICOA@osakidetza.net) [djimenez@chdo.osakidetza.net](mailto:djimenez@chdo.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
943007147 / 943007067

### **HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**  
Felipe Aizpuru Barandiarán  
**Dirección**  
C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz  
**e-mail:**  
[faizpuru@htxa.osakidetza.net](mailto:faizpuru@htxa.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
945007413 / 945007413

### **HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**  
Guillermo Alcalde Bezhold  
**Dirección**  
C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz  
**e-mail:**  
[galcalde@hsan.osakidetza.net](mailto:galcalde@hsan.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
945007879 / 945007901

## **CENTROS PARA LA GESTIÓN DEL CONTRATO**

### **CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES**

---

**Contacto:**  
Stra. Gloria Redondo  
Dirección de Gestión Económica  
**e-mail:**  
[secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net](mailto:secretaria.dirgestion@hcru.osakidetza.net)  
**Teléfono:**  
946006038

### **HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)**

---

**Contacto:**  
María José Velázquez  
**e-mail:**  
[mjvelazq@chdo.osakidetza.net](mailto:mjvelazq@chdo.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
943007402 / 943007067

#### **Contabilidad:**

**Contacto:**  
Loli Herrero  
**Dirección**  
Pº Doctor Beguiristain s/n 20014 Donostia-San Sebastian  
**e-mail:**  
[lherrero@chdo.osakidetza.net](mailto:lherrero@chdo.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
943.007000 / 943470031

### **HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)**

---

**Contacto:**  
Mari Cruz Martínez de Maturana Tomás  
**Dirección**  
c/ Olagibel 29  
01004 Vitoria-Gasteiz  
**e-mail:**  
[cmartinez@hsan.osakidetza.net](mailto:cmartinez@hsan.osakidetza.net)  
**Teléfono/Fax:**  
945007829 / 945007901

### **HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)**

---

**Contacto:**  
Ana Bilbao  
**Dirección**  
Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao  
**e-mail:**  
[ceicbasurto@hbas.osakidetza.net](mailto:ceicbasurto@hbas.osakidetza.net)  
**Teléfono:**  
944006309

### **HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)**

---

**Contacto:**  
Arturo Ortega  
**Dirección**  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)  
**e-mail:**  
[aortega@hgda.osakidetza.net](mailto:aortega@hgda.osakidetza.net)  
**Teléfono:**  
944007050

---

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303  
Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)

Fecha de la última modificación: 05/06/2007

[Información Legal](#)

© 2006. Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco

## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Composición y ubicación

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



### 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](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)

# **ANEXO 2**



## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Ensayos Clínicos

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



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 \(pdf, 115 Kb\)](#)  
[Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, 124 Kb\)](#)  
[Declaración de cargas. \(pdf, 90 Kb\)](#)

---

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

# ANEXO 3



## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Estudios post-autorizados

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



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará los estudios post-autorización de tipo observacional

prospectivos con medicamentos y productos sanitarios 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.

### Normativa

[Decreto 102/2005, de 26 de abril \(pdf, 95 Kb\)](#)

### Requisitos

[Requisitos para la evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional\(pdf, 104 Kb\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional\(pdf, 119 Kb\)](#)

[Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia \(pdf, 103 Kb\)](#)

### Modelo de contrato

[Contrato de estudios post-autorización de tipo observacional con el centro de investigación \(pdf, 63 Kb\)](#)

[Resolución por la que se aprueba el modelo de contrato de estudios post-autorización de tipo observacional \(pdf, 390 Kb\)](#)

---

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

Fax: 945 019200 e-mail: [ceic.eaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)

# ANEXO 4



## Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

### Proyectos de investigación

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



El Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi establece que este comité evaluará

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.

#### Requisitos:

[Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 559 KB\)](#)

[Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 134 KB\)](#)

# **ANEXO 5**



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

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

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA  
ETA INGURUGIRO SAILA**

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

## Beste Iragarpen Ofizial Batzuk

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE  
ETA IKERKETA SAILA**

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

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

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

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

## Xedapen Orokorrak

**OSASUN SAILA**

**3873**

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

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan ensetu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagai-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. atalean xedatzen

**DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA  
Y HACIENDA**  
(Comisión Central de Contratación)

CONCURSO PÚBLICO. Anuncio para la adjudicación de Composición, impresión, etiquetado y distribución del B.O.P.V. para 1995 (Exp. C.C.C. n.º C02/146/1994). 12499

**DEPARTAMENTO DE URBANISMO,  
VIVIENDA Y MEDIO AMBIENTE**

CONVOCATORIA PÚBLICA de promoción concertada de 252 viviendas de protección oficial en Barakaldo, Bizkaia. 12500

## Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,  
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 2181/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 1917/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo N.º 2061/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 43/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

## Disposiciones Generales

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD**

**3873**

ORDEN de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos, en virtud de la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido

denaren arabera. Lege horretako 64. atalean, zera agintzen da, hau da, ezin gauzatu ahal izango dela entseiu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezaion Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoa aurrez txostena eman gabe.

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

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionetan, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horiei kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldiari aldiari berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezkeen prozedura eta epeak jarraituz.

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

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

Ondorioz, hauxe

#### XEDATU DUT:

1. atala.- Euskal Autonomi Elkarrekin sor daitezkeen Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

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

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

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

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen baliabideak dituenaren deklarazioa.

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16ª de la Constitución. Dicha Ley dispone, en su artículo 64, que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

En desarrollo de dicho Título III se dicta el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En los artículos 39 y siguientes se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuanto a su acreditación, ámbito de actuación, requisitos, funciones y normas de funcionamiento.

Por lo que concierne al primero de los citados extremos, el artículo 39 dispone que dichos Comités serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma y que las acreditaciones serán renovadas periódicamente, según los procedimientos y plazos que éstas determinen.

Así mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40, las Comunidades Autónomas deberán determinar el ámbito de actuación de cada Comité y el sistema de elección de sus miembros. Finalmente, el artículo 43.11 establece que las mismas deben señalar los procedimientos oportunos en materia de comunicaciones de los Comités a las autoridades correspondientes.

Por todo ello, en ejercicio de la competencia que ostenta el País Vasco para la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogida en el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía, y que, en el ámbito organizativo interno del Gobierno Vasco, corresponde ejercer al Departamento de Sanidad, se procede a dictar la presente disposición, con objeto de regular las cuestiones enumeradas, relativas a la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En virtud de lo expuesto,

#### DISPONGO:

Artículo 1.- La presente orden tiene por objeto regular la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que se constituyan en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.- 1.- Las acreditaciones serán otorgadas por el Viceconsejero de Sanidad, a solicitud de los órganos directivos del centro o centros interesados en los que vayan a constituirse los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, así como de la cualificación profesional de todos ellos, que habrá de estar justificada documentalente.

b) Declaración de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Declaración de cada uno de los miembros pro-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entsaiuaren sustatzailearen eskutik, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

d) Komitearen ekintzek hartuko duten geografi eta instituzio mailako eremuari buruzko proposamena, arrazoi eta guzti.

2.- Osasun Sailak, eskegileek aurkeztutako agiriez aparte beste batzuk aurkez ditzatela eskatu ahal izango die, akreditazioa emateko eskatzen diren baldintzak betetzen direla ziurtatzeko hori egitea beharrezkotzat jo dezanean.

3. atala.- 1.- Kreditazioa emateko edo ukatzeko erabakia emango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehendakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duen geografi edo instituzio mailako eremua finkatuko da bertan.

Kreditazioa emateko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari emango zaio horien berri. Erabakia, ukatzekoa izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zaio horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

galduko dueneko eguna baino hiru hilabete lehenago gehienera. Agindu honetako 2.1. atalean aipatzen diren agiriak ere aurkeztu beharko ditu eskabidearekin batera, lehenago aurkeztu zirenen berdinak izatea gerta dadinean izan ezik.

*7. atala.* - Kreditazio-prozeduran jasota gelditu diren baldintza eta gorabeheretan aldatetaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zailo horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan.

Halaber, komiteko kideak aldatzeko eskabidea ere hilabete lehenago egin beharko da, beharrezkoa izan dadinean.

Bi kasuetan, bidezkoa izan dadina erabakiko du Osasun sailburuordeak, eman zen kreditazioa sendetsi edo ukatzeari dagozkienetan. Agindu honetako 3.2. eta 3.3. atalean xedatzen dena aplikatuko zailo kasu bakoitzari.

#### GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Osasun Sailordetzak kontutan hartuko ditu, Osasun eta Kontsumo Ministeritzari akreditazio arloan dagozkion koordinazio-irizpide amankomunak.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENAK

*Lehenengoa.* - Agindu hau indarrean jarri dadin egunetik hasi eta hilabeteko epea ematen zaie, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen eta eratuta dauden Entzain Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta senda-gaiekin entsalu klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

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

#### AZKEN XEDAPENA

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

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

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

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

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

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

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

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

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

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

El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

# **ANEXO 6**



**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.

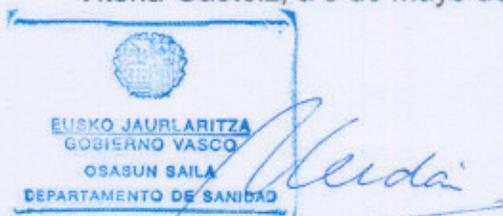
**Segundo.-** En el plazo máximo de un mes, desde la comunicación del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, los gerentes de los centros firmarán el contrato con el promotor y los investigadores, y suscribirán el documento de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto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

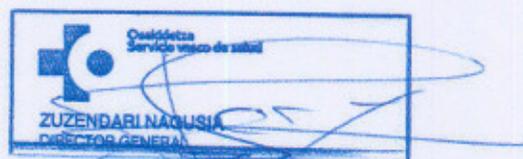
**Cuarto.-** Por la Dirección de Farmacia se adoptará el modelo de contrato a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios.

**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**

# **ANEXO 7**



- 10.30 **Roberto Bilbao Urquiola**  
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Sondika.
- 11.00 **Enrique de Álava Casado**  
Banco Nacional de ADN, Universidad de Salamanca.
- 11.30 **Iñaki Vicuña de Nicolás**  
Director, Agencia Vasca de Protección de Datos, Vitoria-Gasteiz.
- 12.00 **Pilar Nicolás Jiménez**  
Investigadora, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco/EHU.
- 12.30 **Coloquio**
- 13.30 **Acto de clausura del Ciclo**  
Iñigo Aizpurua Imaz, Vicepresidente del CEIC-E  
Carlos María Romeo Casabona, Presidente del CEIC-E
- 13.45 **Almuerzo**



OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD



Consejo Interterritorial  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

## Seminario de formación continuada.

Nuevas perspectivas de investigación con material biológico humano: el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Organizado por:

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Colaboran:

Dirección de Farmacia, Gobierno Vasco,  
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias,  
Cátedra Interuniversitaria  
Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia  
de Derecho y Genoma Humano  
Universidad de Deusto,  
Universidad del País Vasco/EHU

Bilbao, 18 de junio  
y 18 y 19 de septiembre de 2007

Universidad del País Vasco, Zubiria Etxea  
Avda. Lehendakari Aguirre, 83 - 48015 Bilbao  
(Junto a la Facultad de CCEE y EE, Sarriko)

Fundación **BBVA**



Bizkaiko Foru Aldundia  
Diputación Foral de Bizkaia



Universidad del País Vasco  
Euskal Herriko Unibertsitatea



Universidad de Deusto  
Deustuko Unibertsitatea



Osakidetza  
Servicio vasco de salud



bio  
eusko fundazioa  
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

## Primera Jornada

Lunes, 18 de junio de 2007

- 10.00 **Presentación del Ciclo**  
Gonzalo Trincado, Director de Farmacia,  
Gobierno Vasco  
Carmen Garaizar Axpe, Directora del Instituto  
Vasco de Investigación Sanitaria  
Carlos María Romeo Casabona, Presidente del CEIC-E
- El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica: contenidos y principios generales**  
Moderador:  
Txema González de Castro, vocal del CEIC-Ed
- Ponentes:
- 10.15 **Margarita Uría Etxebarria**  
Presidenta de la Comisión de Sanidad y Consumo,  
Congreso de los Diputados.
- 10.45 **Carlos María Romeo Casabona**  
Director, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y  
Genoma Humano, Universidad de Deusto -  
Universidad del País Vasco/EHU.
- 11.15 **Aitziber Emaldi Cirión**  
Profesora de Derecho y Bioética. Investigadora,  
Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma  
Humano, Universidad de Deusto - Universidad del  
País Vasco/EHU.
- 11.45 **José Martínez Ferrer**  
Presidente de la Comisión de Docencia, Hospital  
Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz.
- 12.15 **Isabel Tejada Minguez**  
Laboratorio de Genética Molecular. Hospital de  
Cruces, Bilbao.
- 12.45 **Coloquio**
- 13.45 **Almuerzo**

## Segunda Jornada

Martes, 18 de septiembre de 2007

- 10.00 **La investigación con células troncales**  
Moderador:  
Jesús Rosa Nieto, vocal del CEIC-E.
- Ponentes:  
**José Luis Zugaza**  
Unidad de Proteómica, CIC-bioGUNE, Parque  
Tecnológico de Bizkaia.
- 10.30 **Anna Veiga Lluch**  
Centro de Medicina Regenerativa, Barcelona.
- 11.00 **Agustín Zapata**  
Subdirector General de Investigación en Terapia  
Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud  
Carlos III, Madrid.
- 11.30 **Inés Galende Domínguez**  
Fundación Laín Entralgo, Madrid.
- 12.00 **Iñigo de Miguel Beriain**  
Investigador, Cátedra Interuniversitaria de Derecho  
y Genoma Humano, Universidad de Deusto-  
Universidad del País Vasco/EHU.
- 12.30 **Coloquio**
- 13.30 **Almuerzo**

## Tercera Jornada

Miércoles, 19 de septiembre de 2007

- 10.00 **La utilización de muestras biológicas para investigación biomédica**  
Moderador:  
Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui, miembro del CEIC-E.
- Ponentes:  
**Guiomar Pérez de Nanclares**  
Unidad de Investigación. Hospital de Cruces, Bilbao.