

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

AÑO 2008

1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Durante el año 2008 han tenido lugar varias renovaciones en la composición del CEIC.

D. José Antonio Fernández de Legaria forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 4 de febrero de 2008, mediante RESOLUCIÓN de 15 de enero de 2008, 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.

D. Ignacio Tobalina Larrea forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 14 de febrero de 2008, mediante RESOLUCIÓN de 16 de enero de 2008, 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.

D^a. Nerea Egües Olazabal forma parte del CEIC, en calidad de vocal desde el 6 de noviembre de 2008, mediante RESOLUCIÓN de 14 de octubre de 2008, 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 Y MATERIALES

No se han producido nuevas dotaciones de recursos humanos durante el año 2008.

Se ha aprobado la financiación de la ampliación de la aplicación informática GIDEC, cuya modificación va a permitir realizar las tareas de seguimiento de los estudios aprobados por el CEIC de Euskadi.

3. CREACIÓN DE LAS COMISIONES DE CALIDAD Y SEGUIMIENTO

Se crean las comisiones de calidad y seguimiento.

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DEL CEIC-E

Función en el CEIC-E	Nombre y Apellidos
Presidente	Carlos Romeo Casabona
Vicepresidente	Iñigo Aizpurua Imaz
Secretaria del CEIC-E	Iciar Alfonso Farnós
Responsable de seguimiento del CEIC-E	Arantza Hernández
Vocal Licenciado en Derecho	Txema González de Castro
Secretario del CEIC del Hospital Santiago Apóstol	Guillermo Alcalde Bezhold
Secretaria del CEIC del Hospital de Cruces	Amaia Martínez Galarza
Secretaria del CEIC del Hospital de Galdakao-Usansolo	Amaia Santos Ibañez
Secretario del CEIC del Hospital de Basurto	Antonio Escobar Martínez
Secretario del CEIC del Hospital de Txagorritxu	Felipe Aizpuru Barandiarán
Secretaria del CEIC del Área de Guipuzcoa	Nerea Egües Olazabal
Vocal del CEIC-E, Representante clínico	Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui
Vocal del CEIC-E, Farmacéutica hospitalaria	Adoración Jiménez Ortiz

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE CALIDAD DEL CEIC-E

Función en el CEIC-E	Nombre y Apellidos
Presidente	Carlos Romeo Casabona
Vicepresidente	Iñigo Aizpurua Imaz
Secretaria del CEIC-E	Iciar Alfonso Farnós
Responsable de calidad del CEIC-E	Arantza Hernández
Auditor interno del CEIC de Euskadi	Guillermo Alcalde Bezhold
Vocal Licenciado en Derecho	Txema González de Castro
Vocales del CEIC de Euskadi	Amaia Martínez Galarza
	Dora Jiménez
	Julio Arrizabalaga

4. REUNIONES DEL CEIC-E

- **REUNIONES ORDINARIAS**

30 de enero
27 de febrero
2 de abril
23 de abril
28 de mayo
25 de junio
23 de julio
24 de septiembre
29 de octubre
26 de noviembre
18 de diciembre

Total: 11 reuniones.

Reunión celebrada por la comisión de calidad y seguimiento: 19 de mayo

Reunión celebrada por la comisión de calidad: 20 de noviembre

5. ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIC-E

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A
EVALUACION EN EL AÑO 2008:** 124

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E
HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA:** 12/114*

*Hay 10 ensayos que no requieren CEIC de referencia.

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en los 12 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

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

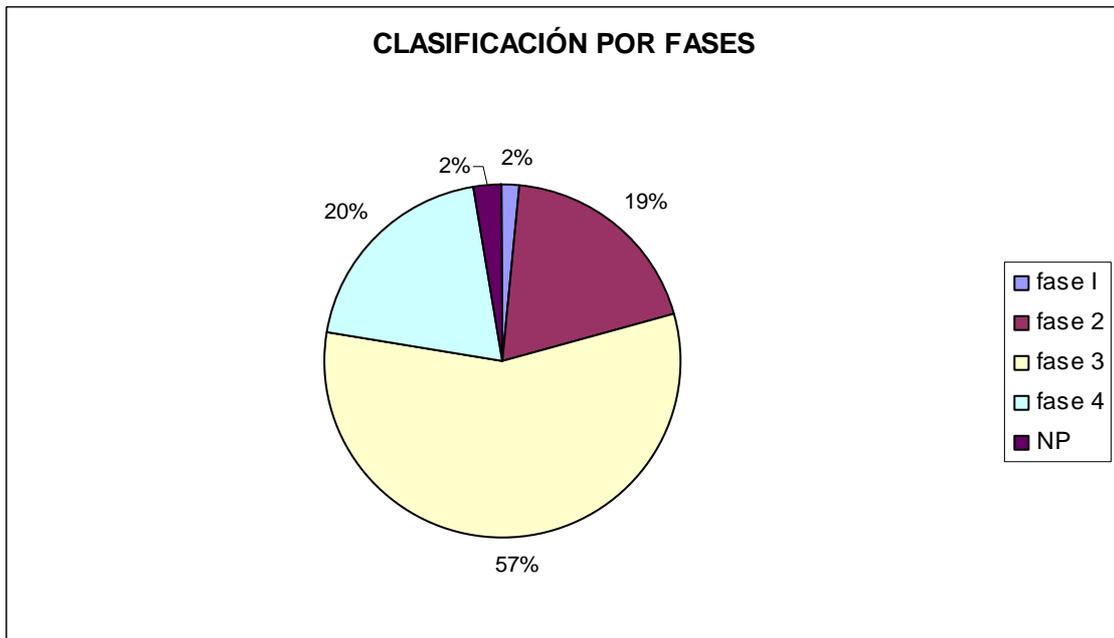
- Autorizados por el CEIC de referencia: 104/114
- Rechazados por el CEIC de referencia..... 5 /114
- Estudios retirados por el promotor 3/114
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2008.....2/114
 - Informe desfavorable CEIC-E 1/124

ACTIVIDAD MENSUAL DEL CEIC-E

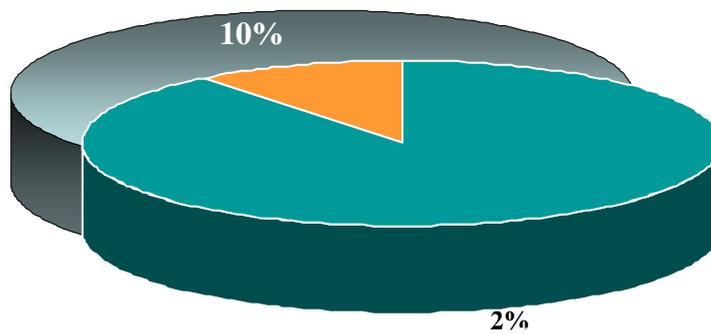
	<i>ENSAYOS CLINICOS EVALUADOS</i>	<i>ENSAYOS CLINICOS RECHAZADOS (APROBADOS POR EL COMITÉ DE REFERENCIA)</i>	<i>ESTUDIOS YA APROBADOS POR EL CEIC-E</i>	<i>ENMIENDAS</i>	<i>EPAS</i>	<i>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</i>
<i>ENERO</i>	3	0	0	29	1	2
<i>FEBRERO</i>	11	0	0	32	0	1
<i>MARZO</i>	9	1	0	34	2	1
<i>ABRIL</i>	12	1	0	25	2	0
<i>MAYO</i>	8	2	1	28	4	9
<i>JUNIO</i>	13	0	0	22	1	2
<i>JULIO</i>	15	1	0	33	5	4
<i>AGOSTO</i>						
<i>SETIEMBRE</i>	10	0	0	40	5	0
<i>OCTUBRE</i>	8	0	0	39	3	4
<i>NOVIEMBRE</i>	16	0	0	24	3	3
<i>DICIEMBRE</i>	19	0	0	48	2	1
<i>TOTAL</i>	124	5	1	354	28	27

CLASIFICACION POR FASE

FASE I	2
FASE II	24
FASE III	70
FASE III	25
FASE IV	3
NO PROCEDE	2
TOTAL	124

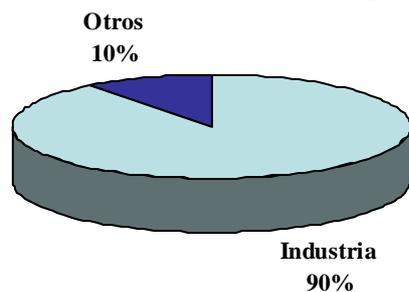


Especializada
98%



ROMOTOR

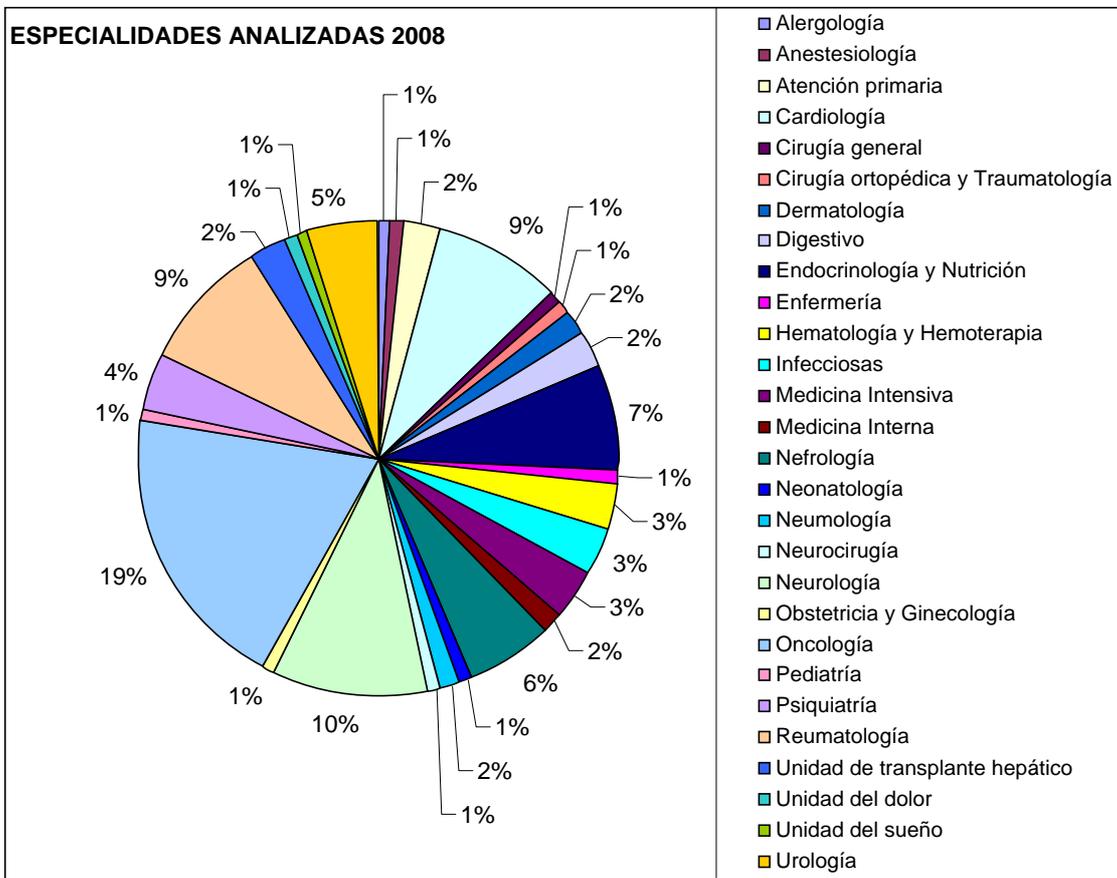
entíficas: 13



7. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR ESPECIALIDADES

CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Alergología	1	Nefrología	7
Anestesiología	1	Neonatología	1
Atención primaria	3	Neumología	2
Cardiología	11	Neurocirugía	1
Cirugía general	1	Neurología	13
Cirugía ortopédica y Traumatología	1	Obstetricia y Ginecología	1
Dermatología	2	Oncología	24
Digestivo	3	Pediatría	1
Endocrinología y Nutrición	9	Psiquiatría	5
Enfermería	1	Reumatología	11
Hematología y Hemoterapia	4	Unidad de transplante hepático	3
Infeciosas	4	Unidad del dolor	1
Medicina Intensiva	4	Unidad del sueño	1
Medicina Interna	2	Urología	6
TOTAL			124



CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

Los ensayos clínicos evaluados por el CEIC de Euskadi son estudios multicéntricos para ser realizados en uno o más centros de la Comunidad Autónoma.

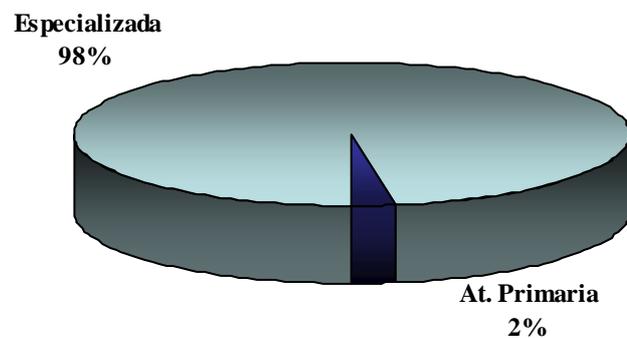
El número de centros participantes se refleja en las siguientes tablas:

CENTROS HOSPITALARIOS

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEP	OCTU	NOVIEM	DICIE	70TAL
HOSPITAL DE CRUCES	1	5	4	5	2	9	8	4	2	5	9	54
HOSPITAL GALDAKAO	0	0	2	0	0	1	1	1	2	4	1	12
HOSPITAL BASURTO	0	3	1	3	1	3	4	2	2	3	4	26
HOSPITAL DONOSTIA	2	1	1	1	4	3	1	2	2	2	2	21
HOSPITAL TXAGORRITX U	0	0	0	1	0	3	0	0	1	3	1	9
HOSPITAL SANTIAGO	0	0	1	2	0	0	1	0	0	2	0	6
HOSPITAL DE MENDARO	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
INSTITUTO ONCOLÓGICO	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	3
POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	3
SANATORIO NUESTRA SRA. DE LA ESPERANZA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
AMBULATORIO PORTUGALET	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEP	OCTU	NOVIEM	DICIE	7OTAL
<i>E-REPELEGA</i>												
<i>CENTRO ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA DISCAPACITADOS</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
<i>C.S. BASURTO</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	3
<i>C.S. BERAUN</i>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. BILLABONA</i>	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. DERIO</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. GALDAKAO</i>	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. LASARTE-ORIA</i>	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S.M. HERRIBITARTE</i>	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. OÑATI</i>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. SANTUTXU-EL KARMELO</i>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
<i>C.S. ZARAMAGA</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1

CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO



CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS TOTAL

<u>CENTROS</u>	<u>Nº ENSAYOS EVALUADOS</u>	<u>Nº EPAS</u>
HOSPITAL DE CRUCES	54	15
HOSPITAL GALDAKAO	12	3
HOSPITAL BASURTO	26	13
HOSPITAL DONOSTIA	21	13
HOSPITAL TXAGORRITXU	9	3
HOSPITAL SANTIAGO	6	2
HOSPITAL DE MENDARO	1	0
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	1	0
INSTITUTO ONCOLÓGICO	3	0
POLICLÍNICA DE GUIPÚZCOA	3	0
SANATORIO NUESTRA SRA. DE LA ESPERANZA	1	0
HOSPITAL SAN ELOY	0	1
CENTRO SANITARIO VIRGEN DEL PILAR	0	1
CENTRO DE SALUD ZALLA	0	1

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

Se han evaluado 244 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

Enero	20
Febrero	20
Marzo	26
Abril	14
Mayo	16
Junio	18
Julio	25
Septiembre	28
Octubre	26
Noviembre	16
Diciembre	35
TOTAL	244

De las 244 enmiendas evaluadas: 4 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

9. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con muestras biológicas)

- Estudios evaluados..... 11
 - Se han informado favorablemente 11 proyectos de investigación
 - Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....3/11
 - Estudios a realizar en varios centros de la CAPV..... 8/11

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 36 **ensayos clínicos** que contienen un subestudio genético:

- Estudios evaluados en el mes de Enero: 1/36
- Estudios evaluados en el mes de Febrero:..... 6/36
- Estudios evaluados en el mes de Marzo:..... 2/36
- Estudios evaluados en el mes de Abril:..... 4/36
- Estudios evaluados en el mes de Mayo:..... 3/36
- Estudios evaluados en el mes de Junio: 6/36
- Estudios evaluados en el mes de Julio: 8/36
- Estudios evaluados en el mes de Septiembre 0/36
- Estudios evaluados en el mes de Octubre 4/36
- Estudios evaluados en el mes de Noviembre: 2/36
- Estudios evaluados en el mes de Diciembre: 0/36

Ninguno de los **estudios post-autorización** implicaban manejo de muestras biológicas.

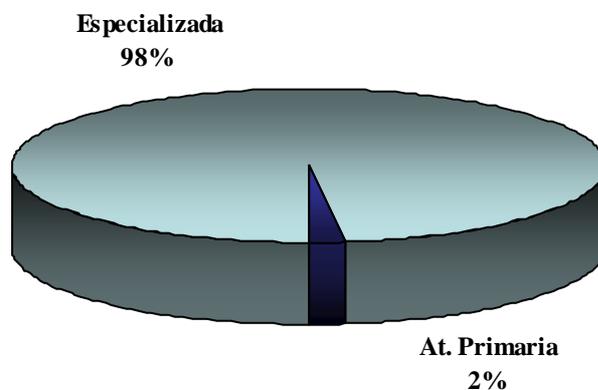
11. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO
OBSERVACIONAL PROSPECTIVOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO

2008:	29
◆ Estudios evaluados:	29
○ Estudios prospectivos.....	22/29
○ Estudios retrospectivos.....	4/29
○ Estudios transversales	3/29
◆ Estudios aprobados por el CEIC-E:	23/29
◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia	23/29
◆ Estudio rechazados por el CEIC-E.....	3/29
◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones	0/29
◆ Estudios retirados por el promotor	3/29

12. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: 26/29(89,7%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 3/29 (10,3%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 0/29 (0%)



10. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se ha organizado un seminario de formación que tuvo lugar el día 31 de octubre de 2008 en Universidad del País Vasco (Campus de Sarriko. Zubiria Etxea), con título: “Un asunto pendiente: el desarrollo de la normativa sobre biobancos”.

El programa ha sido el siguiente:

9.30-9.45. Presentación

Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona
Director de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco

9.45-10.15. Conferencia inaugural

Nuevas técnicas en la investigación con células madre. Células iPS
Augusto Silva, Subdirector General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Instituto de Salud Carlos III

Primera sesión 10.15-13.00

Moderador

Prof. Dr. Jacinto Gil

Catedrático de Derecho Civil, Universidad del País Vasco

10.15-10.45. Biobancos en España. Interés científico y panorama general

Sr. D. Víctor González Rumayor

Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Instituto de Salud Carlos III

10.45-11.15. Biobancos y colecciones. Justificación de la diferenciación

Prof. Dr. Sergio Romeo

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

11.15-11.45 Pausa Café

11.45-12.15

Regulación de los biobancos en derecho comparado

Prof. Lorena Donoso

Directora del Centro de Estudios en Derecho Informático de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile

12.15-13.00 Debate

Segunda sesión 15.30 – 18.00

Moderadora

Prof. Dra. Beatriz Pérez de las Heras

Profesora de Derecho Comunitario Europeo, Universidad de Deusto

15.30-16.00

Derechos de los sujetos y Biobancos

Sr. D. Ángel Igualada, subdirector general adjunto de registro de ficheros y sistemas de información, Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid

16.00-16.30

Creación, organización y acreditación de biobancos

Roberto Bilbao

Coordinador de I + D en investigaciones sanitarias. Fundación BIO, Bilbao.

16.30 –17.00 Pausa Café

17.00-17.30

El papel de los Comités de Ética en la utilización de muestras biológicas para investigación

Iciar Alfonso. Secretaria CEIC de Euskadi

Pilar Nicolás. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco

17.30 – 18.00 Debate

Mesa redonda: Controversias en la aplicación de la Ley de Investigación biomédica.

18.00-19.00 Moderadora: Arritxu Etxeberria. Miembro del CEIC de Euskadi

Investigación con datos de carácter personal

Guillermo Alcalde Bezhold. Secretario del CEIC del Hospital Santiago Apóstol, Vitoria

Investigación con fondos públicos

Felipe Aizpuru Barandiaran. Secretario del CEIC del Hospital de Txagorritxu, Vitoria

Ensayos clínicos con muestras biológicas

Txema González de Castro. Miembro del CEIC de Euskadi

Se han realizado las funciones correspondientes a la organización de un Seminario de formación continuada para miembros de los CEICs de la CAPV, a celebrar el día 18 de Enero de 2009 en Vitoria, en el salón de actos del hospital Txagorritxu. El título del seminario es “Investigación con alimentos Funcionales”, y se ha organizado con el objetivo de establecer los principales aspectos relacionados con la seguridad y eficacia de los alimentos funcionales; así como difundir el correspondiente marco regulador y los fundamentos de la evaluación de la eficacia de este tipo de alimentos.

Se han realizado los trámites correspondientes a la organización de un seminario con el objetivo de aclarar las dudas surgidas en varias reuniones del CEIC, en relación a la utilización de muestras biológicas y la ley de Investigación Biomédica. Finalmente, este seminario no pudo llevarse a cabo por falta de financiación.

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 elaborado un Manual de Calidad cuyos objetivos son:

- Definir y comunicar a la organización la política de 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.

Este manual de calidad se presentó y aprobó en la reunión celebrada el día 19 de mayo, en la que además se expusieron los Objetivos del plan de calidad del CEIC de Euskadi

En la reunión celebrada el día 20 de Noviembre se procedió a la aprobación de las siguientes instrucciones operativas:

- ✓ IOG 01 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
- ✓ IOG 02 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES
- ✓ IOG 03 MEDICIÓN DE LOS REQUISITOS Y DE LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES
- ✓ IOG 04 AUDITORÍAS INTERNAS
- ✓ IOG 05 GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS
- ✓ IOG 06 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE
- ✓ IOG 07 GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES
- ✓ IOG 08 APLICACIONES INFORMÁTICAS
- ✓ IOG 10 MEJORA CONTÍNUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD y REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN
- ✓ IOE 01 COMPOSICIÓN, REQUISITOS Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC-E

- ✓ IOE 02 CONVOCATORIA DE LOS MIEMBROS DEL CEIC-E
- ✓ IOE 03 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE
- ✓ IOE 04 CALENDARIO
- ✓ IOE 05 EVALUACIÓN INICIAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
- ✓ IOE 06 EVALUACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN
- ✓ IOE 07 EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- ✓ IOE 08 CITACIÓN PARA EL INVESTIGADOR
- ✓ IOE 11 COMUNICACIÓN DE RESOLUCIONES
- ✓ IOE 14 EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES
- ✓ IOE 15 ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEIC-E
- ✓ IOE 16 ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN EN FORMATO ELECTRÓNICO

Uno de los objetivos pendientes para el año 2009 es el de la obtención de 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 Real Decreto 223/2004: “los Comités Éticos de Investigación Clínica deben realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final”. Esta normativa establece por otra parte, que al evaluar un protocolo hay que tener en cuenta “las previsiones de seguimiento” del mismo (art. 17.1.f.); y 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”.

En este sentido, el seguimiento de los ensayos clínicos es una de las principales tareas que deben realizar los Comités Éticos de Investigación Clínica.

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.

Por todo ello, se ha desarrollado y consensado con el resto de CEICs de la Comunidad Autónoma un plan de seguimiento de estudios. Se espera poder llevarlo a cabo en el año 2009, con la incorporación de una serie de mejoras informáticas que se han solicitado a la empresa informática proveedora de la aplicación GIDEC.

En la reunión celebrada el día 19 de mayo, en la que se convocó a la comisión de seguimiento, se establecieron las bases para la coordinación del seguimiento de los estudios aprobados por el CEIC-E.

12. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI

La página web del Comité se ha actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación ensayos clínicos, estudios post-autorización y proyectos de investigación 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.

Farmacia: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Presentación

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



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 celebraran el último miércoles de cada mes.

Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se reunirá el 2^a 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.

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 04/06/2007

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.

Los estudios evaluados en el año 2005 se encuentran registrados en una aplicación que fue diseñada para tal fin.

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.

Se ha aprobado la financiación de la ampliación de la aplicación informática GIDEC, cuya modificación va a permitir realizar las tareas de seguimiento de los estudios aprobados por el CEIC de Euskadi. Los cambios que van a ser introducidos en la aplicación van a facilitar las tareas correspondientes al seguimiento administrativo de todos los estudios aprobados por el comité.

Respecto al registro de la documentación recibida en la secretaría del comité, toda la documentación que se recibe en la Secretaría del CEIC-E pasa por el registro de entrada de la Dirección de Farmacia.

15. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- **IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS POR EL COMITÉ**

- **OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000**

Vitoria-Gasteiz, a 22 de Abril de 2009

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

Fdo.: D. ICIAR ALFONSO FARNÓS
SECRETARIA 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.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.

ANEXO 0

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

(31 de diciembre de 2008)

- **Presidente:**

D. Carlos ROMEO CASABONA

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

- **Vicepresidente**

D. Iñigo AIZPURUA IMAZ

Farmacéutico – CEVIME (Centro Vasco de Información de Medicamentos. Dirección de Farmacia

- **Secretaria:**

D.^a. M^a Iciar ALFONSO FARNOS

Médico Especialista em Farmacología Clínica. 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 – Vocal del Comité Ética Asistencial. Secretaria CEIC Hospital de Cruces

D.^a. Sonia GAZTAMBIDE SAENZ

Medico especialista en Endocrinología, con labor asistencial en un centro hospitalario.

D. Manuel ZABALLA IÑIGUEZ	Medico especialista en gastroenterología, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital de Cruces
D. Julio AUDICANA URIARTE	Medico especialista en Medicina Intensiva, 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 en Cardiología, 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 en Medicina Interna, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Javier VIVANCO MARTÍNEZ	Medico especialista en Medicina Interna, con labor asistencial en un centro hospitalario. CEIC Hospital Donostia
D. Jesús ROSA NIETO	Medico especialista en Radioterapia con labor asistencial en el Instituto Oncológico. CEIC Hospital Donostia
D. Iñaki FERNÁNDEZ MANCHOLA	Medico especialista en Neurología, 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 en Medicina Intensiva. CEIC Hospital Txagorritxu
D. Iñaki TOBALINA	Médico especialista en Medicina Nuclear. CEIC Hospital SANTIAGO
D.ª José Antonio FERNÁNDEZ DE LEGARIA	Medico especialista en Psiquiatría, con labor asistencial en la Unidad de salud mental Infanto-Juvenil de Álava
D. Maite AUDICANA	Medico especialista en Alergología, 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 GORROTXATEGI	Medico especialista en Pediatría, con labor asistencial en el centro de Atención Primaria de Ermua, Gipuzkoa.
Dª Nerea Egües	Medico Experto en Epidemiología. Secretaria CEIC Hospital Donostia

ANEXO 1

W

CEIC

Euskadiko Ikerketa
Klinikoetarako 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 Puentè Benavides

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

CEIC LOCALES

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

Contacto:

D^a Amaya Martínez Galarza

Dirección:

U. Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación (detrás del Pabellón de Administración).
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

e-mail:

amaya.martinezgalarza@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

94.600.6314 / 94.600.6451

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Contacto:

Izaskun Basurto

Dirección:

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

e-mail:

izaskun.basurtoneira@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

944006309 / 944006180

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Contacto:

Amala Santos Ibañez

Dirección:

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

e-mail:

amaia.santosibanez@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

944007000 / 944007103

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Contacto:

M^a José Velázquez Zubicoa

Dirección:

P^o Doctor Beguiristain s/n
20014 Donostia-San Sebastian

e-mail:

mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

943007402 / 943007489

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Felipe Aizpuru Barandiarán

Dirección:

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

e-mail:

felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net

Teléfono:

945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Guillermo Alcalde Bezhold

Dirección

C/ Olaguibel, 29. 01004 Vitoria-Gasteiz

e-mail:

guillermo.alcaldebezhold@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:

mariagloria.redondobernedo@osakidetza.net

Teléfono:

946006038

HOSPITAL DONOSTIA (DONOSTIA-SAN SEBASTIAN)

Contacto:

Maria José Velázquez

e-mail:

mjose.velazquezzubicoa@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

Teléfono/Fax:

943.007000 / 943470031

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Elena Subijana

Dirección

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

e-mail:

unidadinvestigacion.txagorritxu@osakidetza.net

Teléfono:

944007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA-GASTEIZ)

Contacto:

Iciar Olabarri Espiga

Dirección

c/ Olaguibel 29
01004 Vitoria-Gasteiz

e-mail:

m.iciar.olabarriespiga@osakidetza.net

Teléfono/Fax:

945007630/ 945007901

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Contacto:

Izaskun Basurto

Dirección

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

e-mail:

izaskun.basurtoneira@osakidetza.net

Teléfono:

944006309 / 944006180

HOSPITAL DE GALDAKAO (BIZKAIA)

Contacto:

Arturo Ortega

Dirección

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

e-mail:

arturo.ortegasalazar@osakidetza.net

Teléfono:

944007050

ANEXO 2

W

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) es multicéntrico con medicamentos y productos sanitarios sanitarios de Euskadi, y aquellos que sean remitidos de forma de los centros sanitarios o por los comités acreditados de 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](#)

Requisitos

- [Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos \(pdf 115 kb\)](#)
- [Modelo de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica \(pdf, Declaración de cargas. \(pdf, 90 KB\)](#)

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Telf. 945 019303
Fax: 945 019200 e-mail: ceic.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 25/05/2009

Información legal

© 2004. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 3



W

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\(pdf, 103 kb\)](#)

[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.eeaa@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 10/02/2009

[Información legal](#)

© 2004. Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco

ANEXO 4



Handwritten signature or mark in the bottom left corner.

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 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 \(pdf, 107 kb\)](#)
- [Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación \(pdf, 114 kb\)](#)
- [Modelo de consentimiento para cesión de muestras biológicas con fines de investigación \(pdf, 39 kb\)](#)

[Información legal](#)

Fecha de la última modificación: 16/02/2009

© 2004. Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco

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 interesdunei epea jartzeko dena. 12505

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

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

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

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

3873

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

Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan entseu 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 entseu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezaion Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoak aurrez txostena eman gabe.

Lehen aipatu den III. idazpurua garatuz, sendagaiez baliatuz entseu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoetan Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoak arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauei 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 aldian-aldian berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezzen prozedura eta epeei jarraituz.

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

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

Ondorioz, hauxe

XEDATU DUT:

1. atala.- Euskal Autonomi Elkartean sor daitezzen Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoen kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

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

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

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

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

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16^a 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: entsaluauren 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 eman edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohizko errekurtsioa 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 ezarritzen zaion obligazioaren kaltetan gabe.

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

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

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

6. atala.- Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen kreditazioak, hiru urtetarako izango du indarra. Epealdi hori amaitzean, berriro 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 dirigirse a 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 zaio horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabeteke 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 zaio 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 hilabeteke epea ematen zaie, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoek eta eratuta dauden Entzau Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagalekin entzau 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



[Handwritten signature]

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.

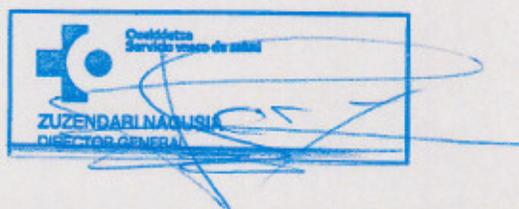
Cuarto.- Por la Dirección de Farmacia se adoptará el modelo de contrato a la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios.

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

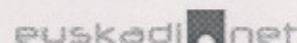
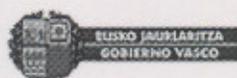


Fdo.: Josu Garay Ibáñez de Elejalde
DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA

ANEXO 7



[Handwritten signature]



Contacto

Ayuda

Mapa

Accesibilidad

Mis gestiones

Ayuda

Último Bol.

Bols. recientes

Consulta

Búsq. Simple

Búsq. Avanzada

EUSKAL HERRIKO
AGINTARITZAREN
ALDIZKARIABOLETÍN OFICIAL
DEL
PAÍS VASCOPublicado en el Boletín N. **2008024 -**
04/02/2008Página inicial de la **disposición: 02197**

Otras Disposiciones

Sanidad

RESOLUCIÓN de 15 de enero de 2008, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Mediante Resolución de 22 de febrero de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria (BOPV n.º 53, de 17 de marzo), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de solicitud de nombramiento de un vocal del Comité, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco,

RESUELVO:

Primero.– Nombrar a D. José Antonio Fernández de Legaria, Licenciado en Medicina y Cirugía General como vocal del Comité Ético.

Segundo.– La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir de su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 15 de enero de 2008.

La Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria,

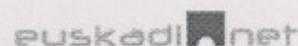
M.ª LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

Materias:

- **CESE; NOMBRAMIENTO; COMITES ETICOS DE INVESTIGACION CLINICA; SANIDAD; PAIS VASCO**

Información legal

© 2009 Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco

[Inicio](#)[Contacto](#)[Ayuda](#)[Mapa](#)[Accesibilidad](#)[Mis gestiones](#)[Ayuda](#)[Último Bol.](#)[Bols. recientes](#)[Consulta](#)[Búsq. Simple](#)[Búsq. Avanzada](#)EUSKAL HERRIKO
AGINTARITZAREN
ALDIZKARIABOLETÍN OFICIAL
DEL
PAÍS VASCOPublicado en el Boletín N. **2008032 -**
14/02/2008Página inicial de la [disposición: 03113](#)

Otras Disposiciones

Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de enero de 2008, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Mediante Resolución de 22 de febrero de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria (BOPV n.º 53, de 17 de marzo), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de solicitud de nombramiento de un vocal del Comité, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco,

RESUELVO:

Primero.– Nombrar a D. Ignacio Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía General como vocal del Comité Ético.

Segundo.– La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir de su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 16 de enero de 2008.

La Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria,

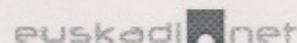
M.ª LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

Materias:

- **NOMBRAMIENTO; COMITES ETICOS DE INVESTIGACION CLINICA; SANIDAD; PAIS VASCO**

Información legal

© 2009 Eusko Jauriaritza - Gobierno Vasco

[Inicio](#)[Contacto](#)[Ayuda](#)[Mapa](#)[Accesibilidad](#)[Mis gestiones](#)[Ayuda](#)[Último Bol.](#)[Bols. recientes](#)[Consulta](#)[Búsq. Simple](#)[Búsq. Avanzada](#)EUSKAL HERRIKO
AGINTARITZAREN
ALDIZKARIABOLETÍN OFICIAL
DEL
PAÍS VASCOPublicado en el Boletín N. **2008213 -**
06/11/2008Página inicial de la **disposición: 27051**

Otras Disposiciones

Sanidad

RESOLUCIÓN de 14 de octubre de 2008, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Mediante Resolución de 22 de febrero de 2005, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria (BOPV n.º 53, de 17 de marzo), se concede la acreditación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia comunicación de solicitud de nombramiento de una vocal del Comité, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco,

RESUELVO:

Primero.- Nombrar a D.ª Nerea Egües Olazabal, Licenciada en Medicina y Cirugía General como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Segundo.- La presente Resolución surtirá efecto a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Sanidad o la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir de su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 14 de octubre de 2008.

La Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria,

M.ª LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

Materias:

- **NOMBRAMIENTO; SANIDAD; PAIS VASCO; COMITES ETICOS DE INVESTIGACION CLINICA**

Información legal

© 2009 Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco