

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

**\* \* \***

**AÑO 2014**

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

Durante el año 2014 han tenido lugar varios cambios en la composición del CEIC-E:

D. Carlos Romeo Casabona es cesado como presidente del CEIC-E a petición propia y se nombra como nuevo presidente a D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe.

Igualmente, D. José M<sup>a</sup> González de Castro es cesado como vicepresidente del CEIC-E y nombrado como vocal.

D<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós es nombrada vicepresidenta del CEIC-E y D<sup>a</sup> Arantza Hernández Gil secretaria del CEIC-E.

Estos cambios se recogen en la RESOLUCIÓN de 3 de marzo de 2014, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria por la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco.

Más adelante, D<sup>a</sup> Arantza Hernández Gil, es cesada como secretaria del CEIC-E por baja y es nombrada secretaria D<sup>a</sup> María Rodríguez Velasco mediante RESOLUCIÓN de 6 de noviembre de 2014, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria por la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco.

D<sup>a</sup>. Saioa Domingo Echaburu entra a formar parte del CEIC, en calidad de vocal a partir del 18 de diciembre de 2014, mediante RESOLUCIÓN de 17 de diciembre de 2014 de la Directora de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. En la misma resolución se da baja a D<sup>a</sup> Nekane Jaio Atela.

## **2. DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

Durante tres meses, una persona con perfil administrativo ha realizado un periodo de prácticas sin remuneración del módulo "Técnico Superior en Administración y Finanzas" de Egibide, a través del convenio firmado entre Egibide y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Por otro lado, Arantza Hernández Gil coge la baja el 20 de octubre de 2014. El 18 de diciembre de 2014, Isabel Pérez de Laborda entra a trabajar en la secretaría del CEIC-E sustituyendo a Arantza Hernández.

### 3. REUNIONES DEL CEIC-E

- **REUNIONES ORDINARIAS**

- 17 de enero (extraordinaria)
- 29 de enero
- 26 de febrero
- 26 de marzo
- 30 de abril
- 28 de mayo
- 18 de junio
- 23 de julio
- 30 de septiembre
- 29 de octubre
- 26 de noviembre
- 18 de diciembre

Total: ..... 12 reuniones.

Reuniones celebradas por las comisiones técnicas, de calidad y de seguimiento:

- Calidad:
  - 11 de marzo
  - 19 de septiembre
- Seguimiento:
  - 17 de enero
  - 25 de mayo
  - 19 de septiembre

Total: ..... 5 reuniones.

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

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2014: ..... 137

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: ..... 15/137

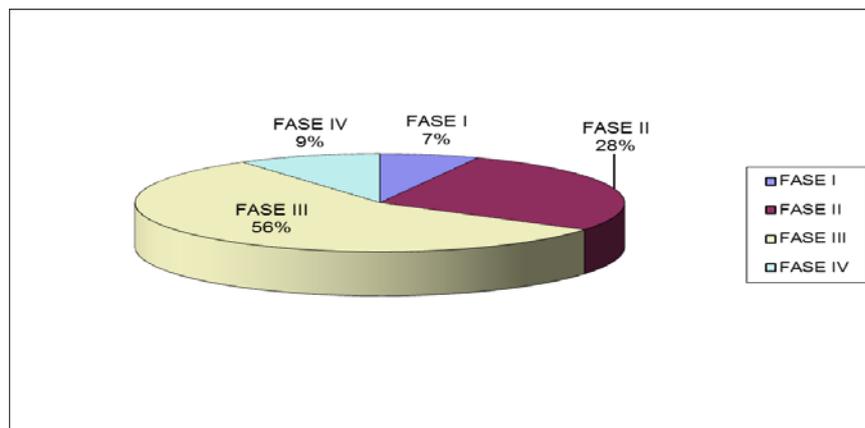
El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 12/15 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia. Un estudio obtuvo un dictamen desfavorable, otro lo cancelaron en proceso de evaluación y otro está pendiente de respuestas a las aclaraciones.

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

- Autorizados por el CEIC de referencia: ..... 121/137
- Rechazados por el CEIC de referencia ..... 2 /137
- Estudios retirados por el promotor ..... 7/137
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2014 ..... 4/137
  - Informe desfavorable CEIC-E ..... 6 /137

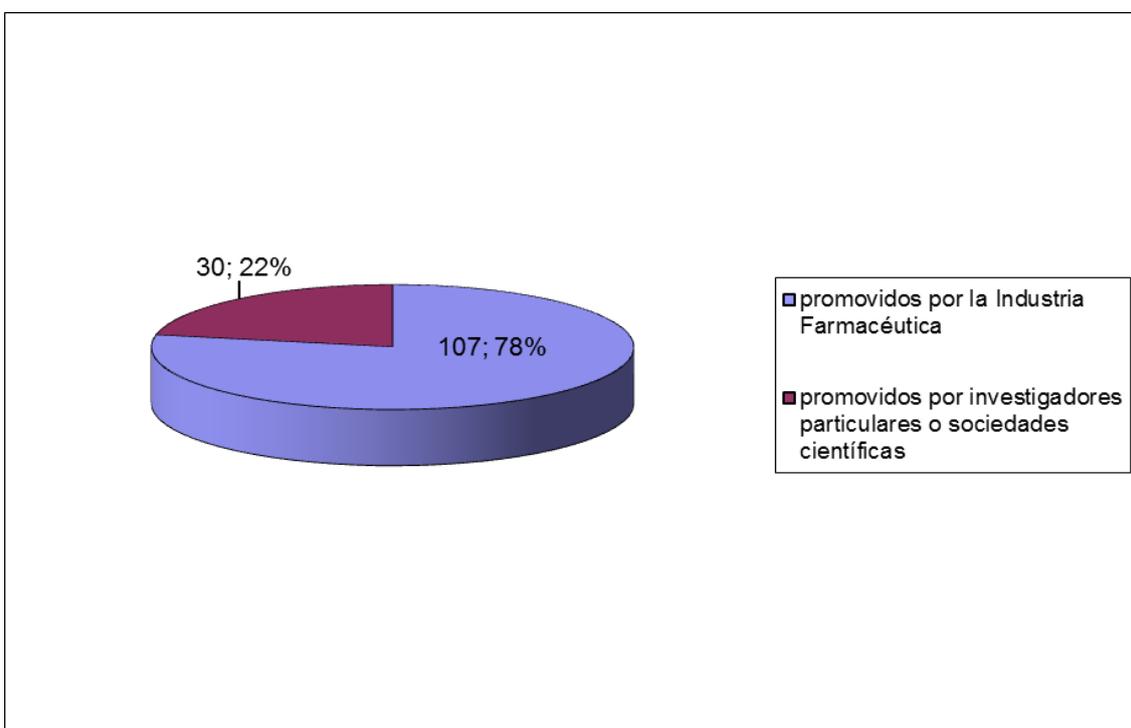
#### **CLASIFICACION POR FASE**

FASE I	9
FASE II	38
FASE III	77
FASE IV	13



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

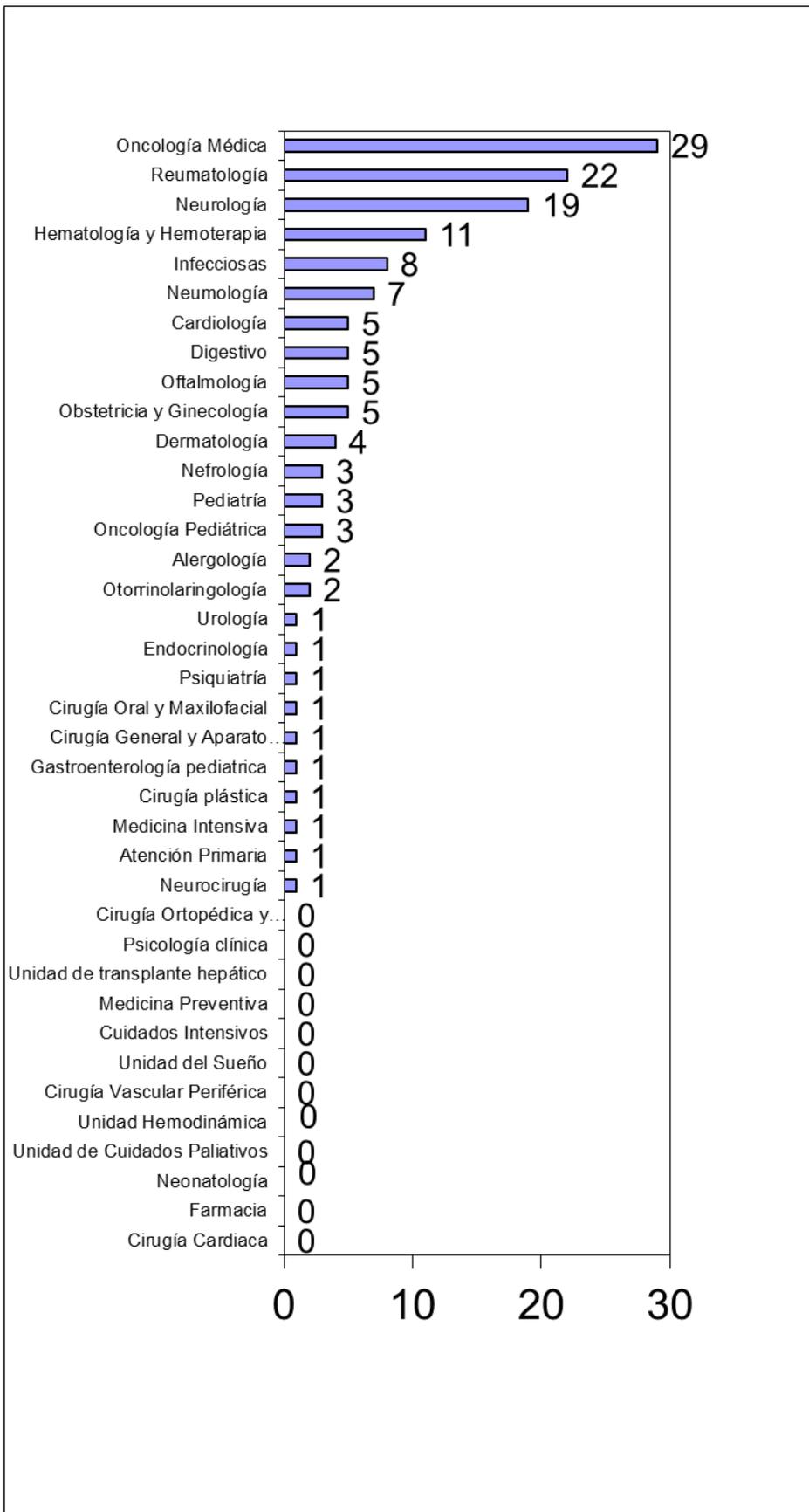
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 107/137
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 30/137



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

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

Oncología Médica	29	Cirugía plástica	1
Reumatología	22	Gastroenterología pediátrica	1
Neurología	19	Cirugía General y Aparato Digestivo	1
Hematología y Hemoterapia	11	Cirugía Oral y Maxilofacial	1
Infecciosas	8	Psiquiatría	1
Neumología	7	Endocrinología	1
Obstetricia y Ginecología	5	Urología	1
Oftalmología	5	Cirugía Cardíaca	0
Digestivo	5	Farmacología	0
Cardiología	5	Neonatología	0
Dermatología	4	Unidad de Cuidados Paliativos	0
Oncología Pediátrica	3	Unidad Hemodinámica	0
Pediatría	3	Cirugía Vasculor Periférica	0
Nefrología	3	Unidad del Sueño	0
Otorrinolaringología	2	Cuidados Intensivos	0
Alergología	2	Medicina Preventiva	0
Neurocirugía	1	Unidad de trasplante hepático	0
Atención Primaria	1	Psicología clínica	0
Medicina Intensiva	1	Cirugía Ortopédica y Traumatología	0



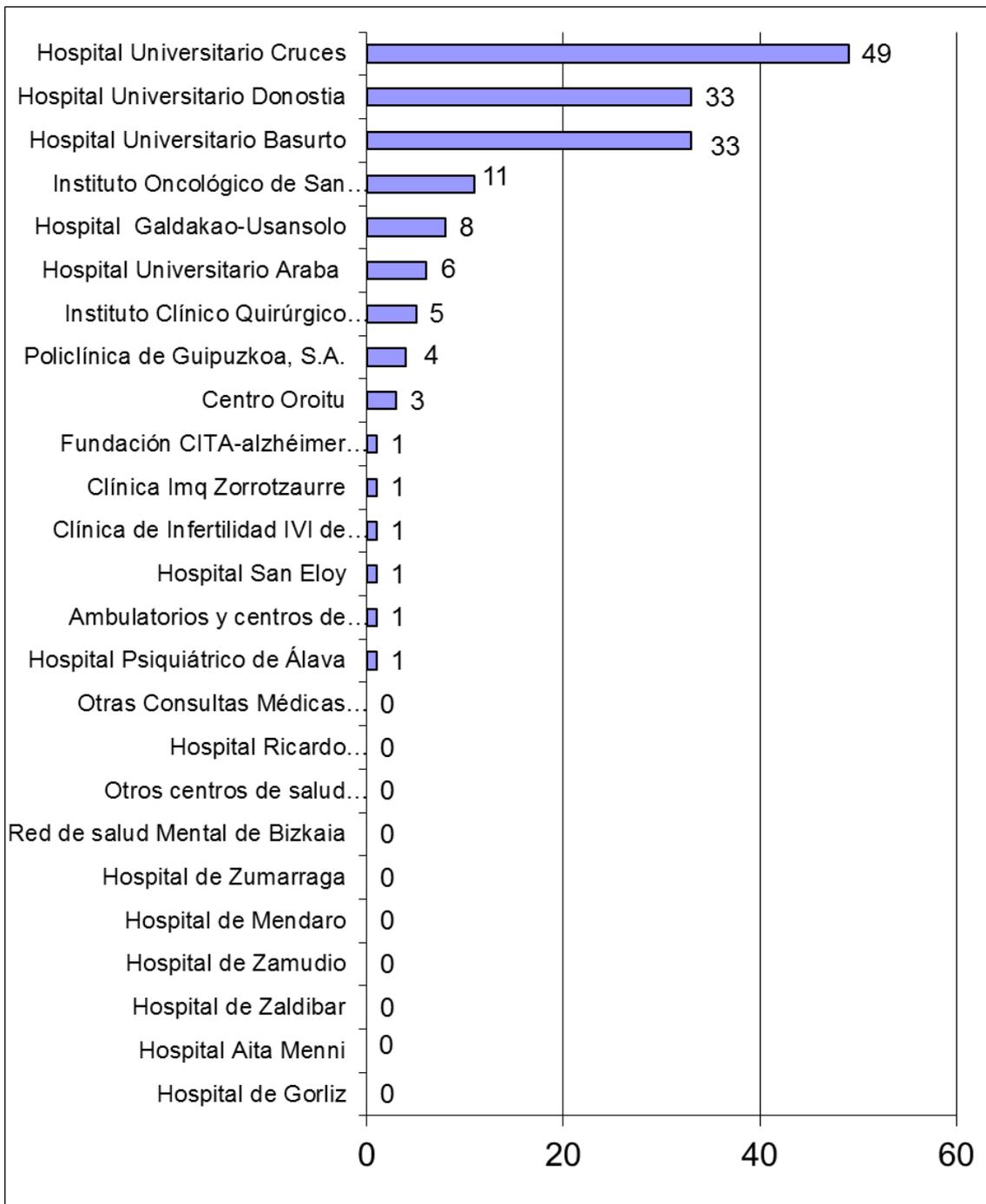
## **CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS**

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**

Hospital Universitario Cruces	49	Clínica IMQ Zorrotzaurre	1
Hospital Universitario Basurto	33	Fundación CITA-alzhéimer Fundazioa	1
Hospital Universitario Donostia	33	Hospital de Gorniz	0
Instituto Oncológico de San Sebastián	11	Hospital Aita Menni	0
Hospital Galdakao-Usansolo	8	Hospital de Zaldibar	0
Hospital Universitario Araba	6	Hospital de Zamudio	0
Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	5	Hospital de Mendaro	0
Policlínica de Guipuzkoa, S.A.	4	Hospital de Zumarraga	0
Centro Oroitu	3	Red de salud Mental de Bizkaia	0
Hospital Psiquiátrico de Álava	1	Otros centros de salud mental (Osakidetza)	0
Ambulatorios y centros de salud (Atención primaria)	1	Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	0
Hospital San Eloy	1	Otras Consultas Médicas Privadas	0
Clínica de Infertilidad IVI de Bilbao	1		



### CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

- Especializada: 136
- Atención primaria: 1

## **6. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS**

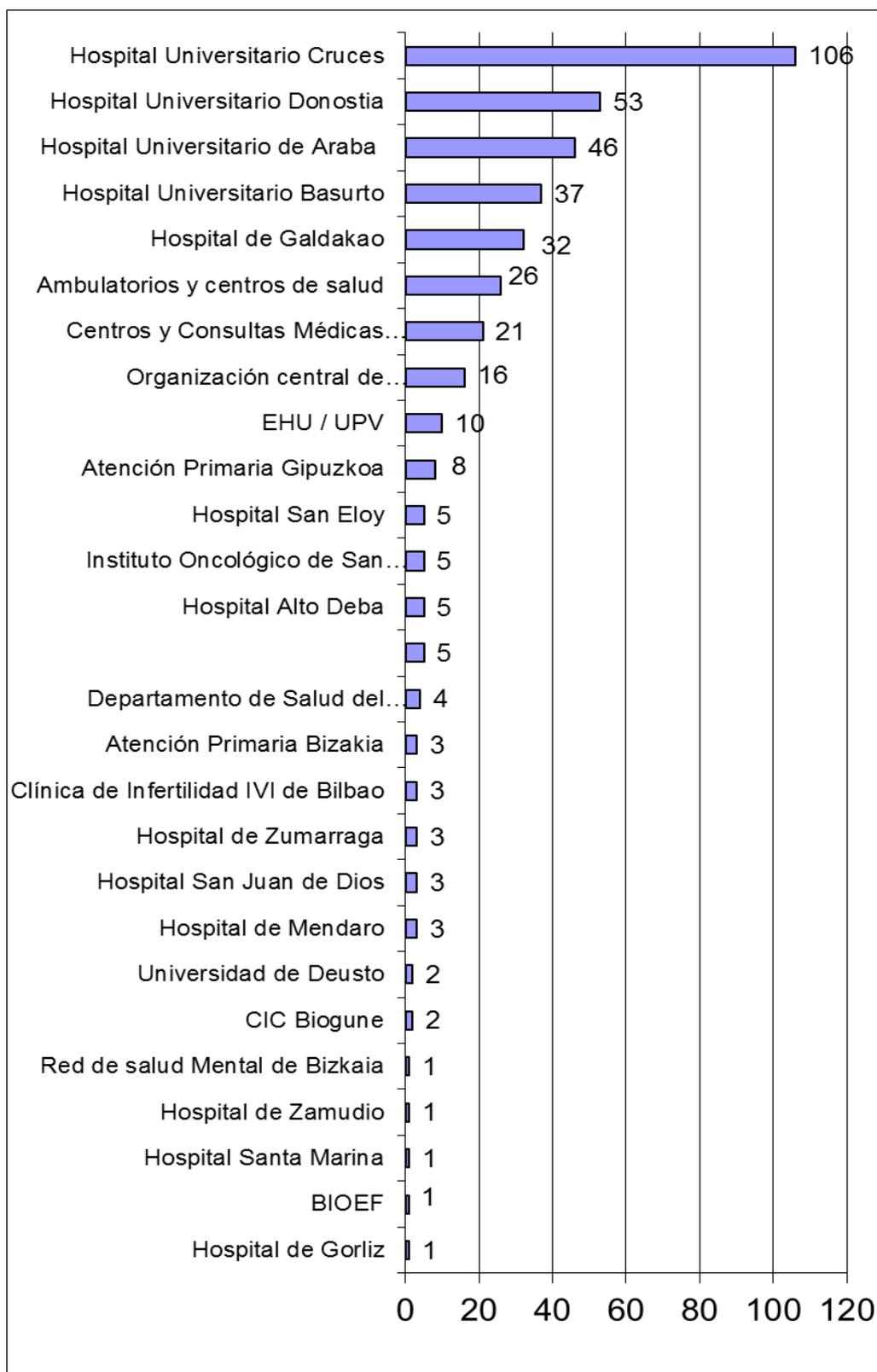
- Estudios evaluados..... 23
  - Se han informado favorablemente 19 estudios con productos sanitarios
  - Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
  - Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones ..... 1/23
  - Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas..... 1/23
  - Proyectos retirados durante su evaluación ..... 2/23

## **7. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas) y OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

- Estudios evaluados..... 220
  - Se han informado favorablemente 175 estudios de investigación
  - Se han informado desfavorablemente 4 proyectos de investigación
  - Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones ..... 23/220
  - Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas..... 2/220
  - Proyectos retirados durante su evaluación ..... 15/220

## **8. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS**

Hospital Universitario Cruces	106	Departamento de Salud del Gobierno Vasco	4
Hospital Universitario Donostia	53	Hospital de Mendaro	3
Hospital Universitario de Araba	46	Hospital San Juan de Dios	3
Hospital Universitario Basurto	37	Hospital de Zumarraga	3
Hospital de Galdakao	32	Clínica de Infertilidad IVI de Bilbao	3
Ambulatorios y centros de salud	26	Atención Primaria Bizakia	3
Centros y Consultas Médicas Privadas	21	CIC Biogune	2
Organización central de Osakidetza y Direcciones Territoriales	16	Universidad de Deusto	2
EHU / UPV	10	Hospital de Gorniz	1
Atención Primaria Gipuzkoa	8	BIOEF	1
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos	5	Hospital Santa Marina	1
Hospital Alto Deba	5	Hospital de Zamudio	1
Instituto Oncológico de San Sebastián	5	Red de salud Mental de Bizkaia	1
Hospital San Eloy	5		



**Nota:** Varios estudios se realizan en diferentes centros, es por ello que el número total que vemos en la tabla difiere del número total de estudios evaluados por el CEIC-E.

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

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2014: .....	70
o EPA-LA .....	7/70
o EPA-AS .....	6/70
o EPA-SP .....	25/70
o EPA-OD .....	33/70
◆ Estudios aprobados por el CEIC-E: .....	62/70
◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia .....	24/70
◆ Estudios rechazados por el CEIC-E .....	2/70
◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones .....	5/70
◆ Estudios en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas.....	0/70
◆ Estudios retirados por el promotor .....	2/70

**Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:**

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.

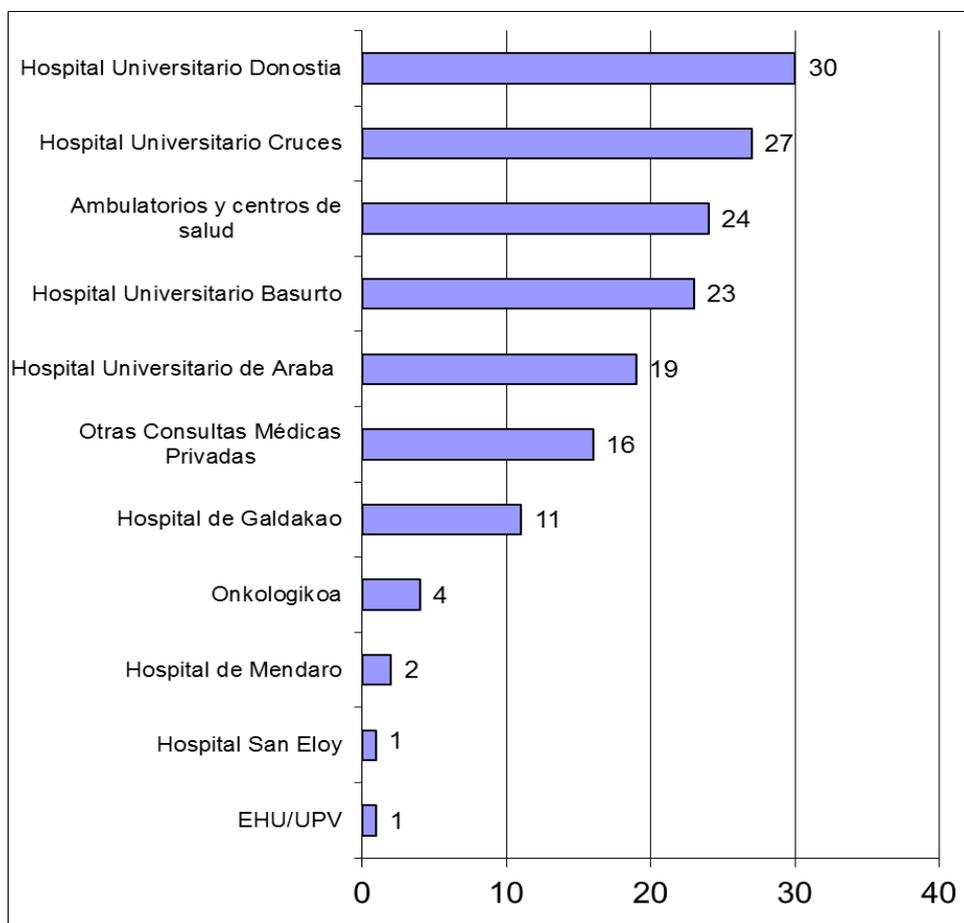
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc. (En este caso se contabilizan como proyectos de investigación, dado que no son estudios posautorización)

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

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: ..... 46/70 (65,7%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: ..... 8/70 (11,4%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: ..... 16/70 (22,9%)

## **11. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR CENTROS SANITARIOS**

Hospital Universitario Donostia	30	Hospital de Galdakao	11
Hospital Universitario Cruces	27	Onkologikoa	4
Ambulatorios y centros de salud	24	Hospital de Mendaro	2
Hospital Universitario Basurto	23	Hospital San Eloy	1
Hospital Universitario de Araba	19	EHU/UPV	1
Otras Consultas Médicas Privadas	16		



**Nota:** Varios estudios se realizan en diferentes centros, es por ello que el número total que vemos en la tabla difiere del número total de estudios evaluados por el CEIC-E.

## **12. EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS O INVESTIGACIONES CON MUESTRAS**

De los 137 ensayos clínicos presentados a evaluación por el CEIC de Euskadi, 42 contienen un objetivo genético; es decir, conllevan extracción de muestras.

De los 220 proyectos de investigación/otros estudios presentados a evaluación por el CEIC de Euskadi, 80 conllevan extracción de muestras.

### **13. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIC-E**

**Se han tramitado 731 enmiendas de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E.**

De ellas, 332 correspondían a enmiendas no relevantes y 399 a enmiendas relevantes.

De las 399 enmiendas evaluadas: 2 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi, debido a aspectos locales.

**Se han evaluado 52 modificaciones de estudios observacionales (Estudios post-autorización) de estudios informados favorablemente por el CEIC-E.**

De ellas, 12 correspondían a enmiendas no relevantes y 40 a enmiendas relevantes.

De las 40 enmiendas evaluadas sólo una fue informada desfavorablemente por el CEIC de Euskadi.

**Se han evaluado 90 modificaciones de proyectos de investigación biomédica y otros estudios de investigación de estudios informados favorablemente por el CEIC-E.**

De ellas, 7 correspondían a enmiendas no relevantes y 83 a enmiendas relevantes. Ninguna fue informada desfavorablemente.

### **14. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO**

- Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):
  - Evaluación de incorporación de muestras.....**12**  
Se han informado favorablemente 11 incorporaciones y 1 se ha cancelado a petición del promotor.
  - Evaluación de cesión de muestras.....**29**  
Se han informado favorablemente 26 cesiones, 1 se ha cancelado a petición del promotor y 2 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIC-E.

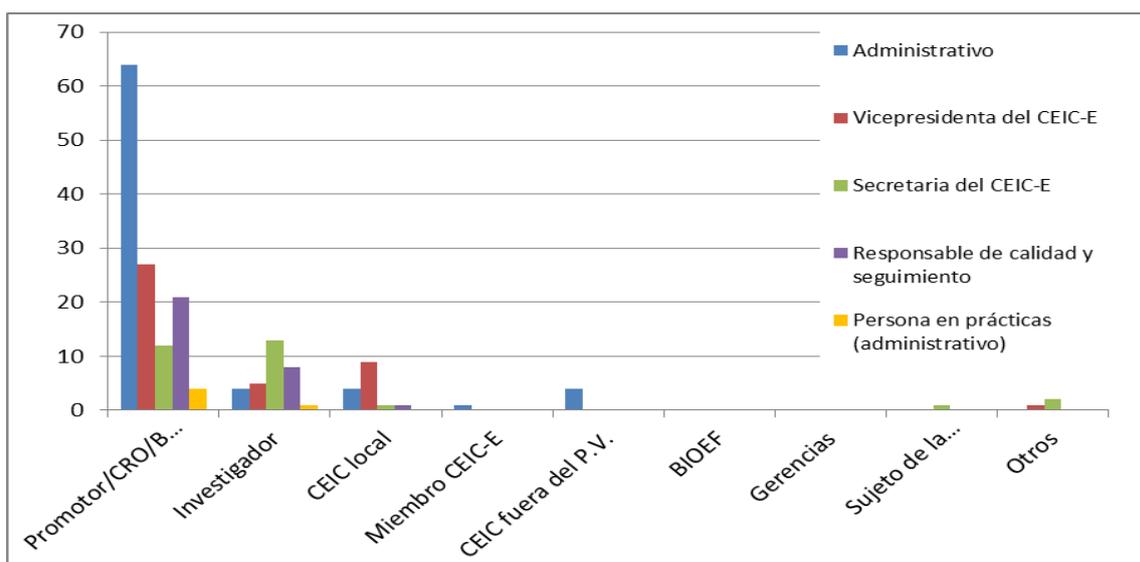
- Actividad como comité externo de Inbiobank (Biobanco de Inbiomed): en el año 2014 no se ha recibido ninguna solicitud de evaluación por parte de Inbiobank.
- Modelos de consentimiento informado:
  - Modelos nuevos:
    - Modelo de consentimiento para donación de muestras al nodo del CVTTH del biobanco vasco (Versión 29 de octubre de 2014)
    - Modelo de consentimiento para padres/representante legal de menores para proyectos de investigación con muestras (Versión 29 de abril de 2014)
    - Modelo de asentimiento de menores (12-17 años) de proyecto más donación de muestras (Versión 30 de abril de 2014)
  - Modelos modificados:
    - Modelo de hoja de información para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas al Biobanco Vasco (Versión 26 de marzo de 2014)
    - Modelo de consentimiento informado para la donación de tejidos al Biobanco Vasco (Versión 26 de marzo de 2014)
    - Modelo de consentimiento para la donación de muestras al Biobanco (Versión 30 de abril de 2014)
    - Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco (Versión 30 de abril de 2014)
    - Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 30 de abril de 2014)

## **15. ACTIVIDAD ASESORA DEL CEIC-E**

Se ha realizado un análisis de consultas recibidas por teléfono: en el mes de mayo de 2014 se registraron 183 consultas telefónicas. En mayo de 2013 se recibieron 219 llamadas, por lo que el número de llamadas ha bajado, probablemente por la mejora de la página web, la cual nos consta que resuelve muchas dudas.

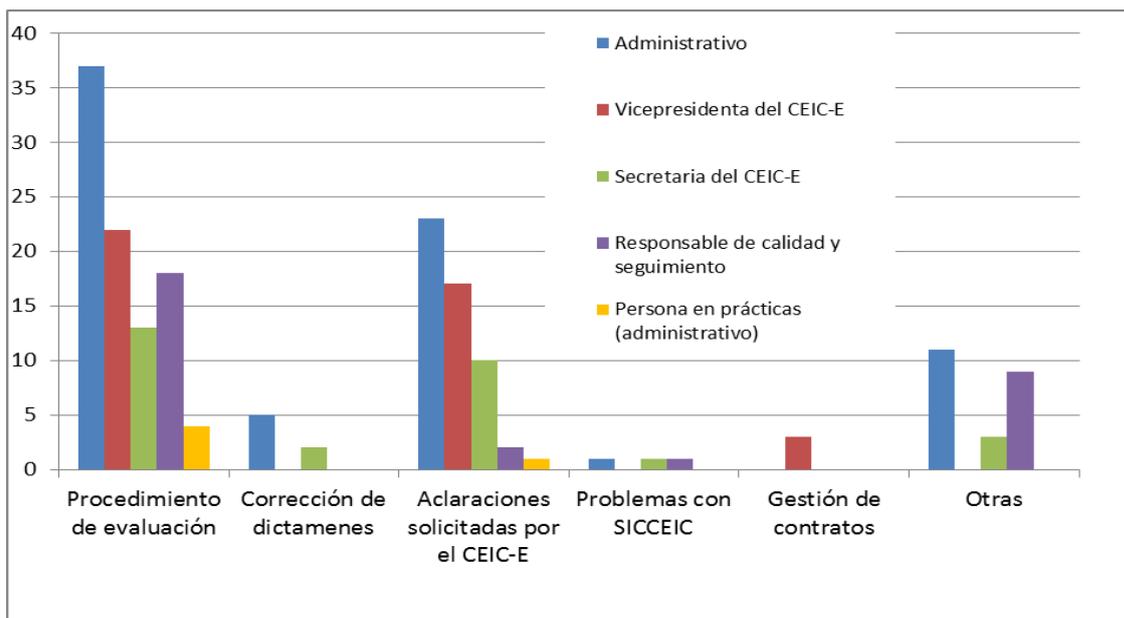
A continuación se adjuntan las tablas donde se recogen las llamadas recibidas en el mes de mayo por tipo de cliente, y por la persona que ha recibido la llamada.

Tipo de cliente	Administrativo	Vicepresidenta del CEIC-E	Secretaría del CEIC-E	Responsable de calidad y seguimiento	Persona en prácticas (administrativo)	TOTAL
<b>Promotor/CRO/Bio banco</b>	<b>64</b>	<b>27</b>	<b>12</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>128</b>
<b>Investigador</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>31</b>
<b>CEIC local</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>15</b>
<b>Miembro CEIC-E</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>CEIC fuera del P.V.</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
<b>BIOEF</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Gerencias</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Sujeto de la investigación</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Otros</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<b>TOTAL</b>	<b>77</b>	<b>42</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>183</b>



A continuación se adjuntan las tablas donde se recogen las llamadas por tipo de consulta, y por la persona que ha recibido la llamada.

Tipo de consulta	Administrativo	Vicepresidenta del CEIC-E	Secretaria del CEIC-E	Responsable de calidad y seguimiento	Persona en prácticas (administrativo)	TOTAL
<b>Procedimiento de evaluación</b>	<b>37</b>	<b>22</b>	<b>13</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>94</b>
<b>Corrección de dictámenes</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>Aclaraciones solicitadas por el CEIC-E</b>	<b>23</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>53</b>
<b>Problemas con SICCEIC</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<b>Gestión de contratos</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<b>Otras</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>23</b>
<b>TOTAL</b>	<b>77</b>	<b>42</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>183</b>



Si se extrapola a todas la duración del año 2014 se estima que se recibieron más de 2150 llamadas.

## 16. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

En el año 2014, personal de la Secretaría del CEIC-E junto a personal del CEIC HUA y el Biobanco, ha impartido el curso "**Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica**" en el Hospital Universitario Araba, en el Hospital Universitario Cruces y en la Red Salud Mental de Bizkaia.

El contenido del programa impartido ha sido el siguiente:

- Principios éticos
- Aspectos éticos y legales de la investigación observacional
- Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
- Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.
- Funcionamiento de un Biobanco
- Normas de Buena Práctica Clínica.
- Ruta de control ético: qué comité debe evaluar mi estudio y qué documentación debo presentar
- Seguimiento de proyectos de investigación.
- Inspección de estudios por las Autoridades Sanitarias.

Asimismo, personal de la Secretaría junto con personal del CEIC HUA y el Biobanco, impartió el curso “**La ética de la investigación biomédica como premisa para una investigación de calidad**” en los Cursos de Verano de la UPV. Se impartió los días 21, 22 y 23 de julio, en el Bizkaia Aretoa (Avda. Abandoibarra, 3. Bilbao.). El programa impartido fue:



## PROGRAMA

ZIKLOA / CICLO / CYCLE - E:  
ZIENTZIAK / CIENCIAS DE LA SALUD / HEALTH SCIENCES

21

JULIO

09:00 h	Entrega de documentación
09:15 h	“Aspectos éticos de los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios” <b>Iciar Alfonso Farnós</b> <i>Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.</i>
10:30 h	Pausa
10:45 h	“Aspectos éticos de la investigación observacional” <b>Guillermo Alcalde Bezhold</b> <i>Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba. Vitoria-Gasteiz.</i>
12:00 h	Pausa
12:15 h	“Uso de placebo en la investigación biomédica” <b>Iciar Alfonso Farnós</b> <i>Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.</i>
13:30 h	Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica



## 22 JULIO

- 09:15 h "Aspectos éticos de la investigación con muestras biológicas"  
**Iciar Alfonso Farnós**  
*Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jauriaritza. Vitoria-Gasteiz.*
- 10:30 h Pausa
- 10:45 h "Biobanco como herramienta facilitadora de la investigación"  
**Roberto Bilbao Urquiola**  
*Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias-BIOEF.*
- 12:00 h Pausa
- 12:15 h "Seguimiento de estudios por parte de un CEIC"  
**Arantza Hernández Gil**  
*Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jauriaritza. Vitoria-Gasteiz.*
- 13:30 h Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica

ZIKLOA / CICLO / CYCLE - E:  
CIENCIAS DE LA SALUD / HEALTH SCIENCES



## 23 JULIO

- 09:15 h "Investigación biomédica en población vulnerable: niños, incapaces..."  
**Iciar Alfonso Farnós**  
*Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jauriaritza. Vitoria-Gasteiz.*
- 10:30 h Pausa
- 10:45 h "Normas de buena práctica clínica"  
**María Rodríguez Velasco**  
*Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jauriaritza. Vitoria-Gasteiz.*
- 12:00 h Pausa
- 12:15 h "Publicación de resultados en investigación biomédica"  
**María Rodríguez Velasco**  
*Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco - Eusko Jauriaritza. Vitoria-Gasteiz.*
- 13:30 h Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica

ZIKLOA / CICLO / CYCLE - E:  
CIENCIAS DE LA SALUD / HEALTH SCIENCES

## **11. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E).**

El día 15 de enero de 2014 la auditoría de AENOR realizó la auditoría de renovación de la certificación del sistema de gestión de calidad del CEIC-E basado en la norma ISO: 9001. El informe de la auditoría concluyó que el sistema de gestión de calidad del comité estaba debidamente implantado, detectándose como:

### Puntos fuertes:

- La implicación del personal de la Secretaría Técnica del Comité en el sistema de gestión de calidad, así como la resolución de las oportunidades de mejora y observaciones propuestas en el anterior informe de auditoría.
- El elevado número de acciones preventivas implantadas.

### Oportunidades de mejora:

- Debido a las exigencias incorporadas en la futura normativa, se recomienda impulsar de nuevo la creación de la ventanilla única de evaluación, para poder hacer frente a la reestructuración que deberá llevar a cabo el departamento por la carga de trabajo.
- Se recomienda llevar a cabo una verificación de las condiciones de realización de un proyecto de investigación.
- Establecer en la manera de lo posible los plazos de las acciones propuestas para la consecución de los Objetivos Estratégicos.
- Estudiar la posibilidad de diseñar un cuadro de mando con todos los indicadores establecidos para cada proceso.

### Observaciones:

- Optimizar el seguimiento de los indicadores en base al valor de referencia propuesto respecto al tiempo de respuesta.
- Establecer un único indicador de satisfacción de cliente en el cuadro de mando y en el análisis del desempeño de la satisfacción del cliente se analizará por proceso.
- El indicador "Número de instrucciones modificadas" clasificarlo como indicador informativo en vez de como indicador de gestión.
- Comunicar al promotor las conclusiones derivadas de la verificación del diseño de los estudios publicados, sean positivas o negativas.

- Las reclamaciones de clientes codificarlas independientemente de las no conformidades y si procede enviar un email al cliente indicando cómo ha sido solventadas.
- Puntualmente se detecta que en la web se indica una versión de listado de documentación obsoleta, indica versión 3 de junio de 2013 y la actualizada es versión 18 de diciembre de 2013.
- Fechar las rutas de control ético según el diseño del estudio, colgadas en la web, con el objeto que siempre se encuentra la actualizada.

Debido al resultado favorable de la auditoría el CEIC-E obtuvo la renovación de certificación el día 21/03/2014 con fecha de expiración el 21/03/2017.

Asimismo, se realizó una auditoría interna el 5 de diciembre de 2014, obteniendo resultado favorable.

Tanto en la auditoría externa como en la auditoría interna se tomaron en cuenta las observaciones de los informes y se llevó a cabo la implantación de las acciones preventivas y correctivas pertinentes en el Sistema de Gestión de calidad.

#### **COMITÉ DE CALIDAD:**

Finalmente, en 2014 se acreditó el comité de calidad mediante la siguiente orden, y posteriormente, también se publicó su composición (Ver anexo 4 a la memoria):

- *ORDEN de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*
- *RESOLUCIÓN de 18 de noviembre de 2014, del Viceconsejero de Salud, por la que se nombran los miembros de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

## 12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Se han llevado a cabo tres reuniones de la comisión de seguimiento donde se han informado de los datos disponibles y se han discutido las notificaciones e informes de seguimiento relevantes de los estudios evaluados por el CEIC de Euskadi.

	<b>Enero-Abril</b>	<b>Mayo-Agosto</b>	<b>Septiembre-Diciembre</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Número de informes finales recibidos</b>	41	36	50	<b>127</b>
<b>Nº de informes anuales recibidos</b>	133	75	113	<b>321</b>
<b>Nº de informes de seguridad recibidos</b>	90	98	131	<b>319</b>
<b>Nº de notificaciones de acontecimientos adversos</b>	20	32	12	<b>64</b>
<b>Nº de cancelaciones/cierres anticipados</b>	19+6 (CAPV)	27	12	<b>64</b>
<b>Otras notificaciones</b>	424	378	413	<b>1215</b>
<b>TOTAL</b>	<b>733</b>	<b>646</b>	<b>731</b>	<b>2110</b>

Además, se ha realizado una visita de verificación de normas de BPCs de un ensayo clínico dentro del plan bianual de inspecciones consensuado por la AEMyPS y las CCAA, en el Hospital Universitario Araba.

Los días 13 y 14 de octubre de 2014, se llevaron a cabo las visitas de verificación de BPCs para el seguimiento in situ del estudio "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia de MK-4305 en pacientes con insomnio primario – Estudio B", del que el investigador principal es el Dr. Joaquín Durán del HUA.

Se elaboró un informe con los aspectos más relevantes de la verificación que se ha enviado a la AEMPS para la puesta en común con las demás CCAA.

## COMISIÓN DE SEGUIMIENTO:

Finalmente, en 2014 se acreditó la comisión de seguimiento mediante la siguiente orden, y posteriormente, también se publicó su composición (Ver anexo 4 a la memoria):

- *ORDEN de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*
- *RESOLUCIÓN de 18 de noviembre de 2014, del Viceconsejero de Salud, por la que se nombran los miembros de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

## **13. COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PUBLICACIONES**

- **XXI Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano. Bilbao, 14 de Mayo de 2014**

Publicación y presentación oral:

RETORNO DE LA INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN GENÉTICA. PAPEL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

- **XXXII Congreso SECA (Sociedad Española de Calidad Asistencial) Madrid, 15, 16 y 17 de Octubre de 2014**

Se presentó una comunicación oral:

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN INVESTIGACIÓN.

Y un póster:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS A UN BIOBANCO. OPORTUNIDAD DE MEJORA.

➤ **I CONGRESO ANCEI (Asociación nacional de Comités de ética de la Investigación) Madrid, 17 de Octubre de 2014**

Se presentaron dos comunicaciones orales:

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU INFLUENCIA SOBRE LA EFICIENCIA DEL CEIC.

COMPARATIVA Y VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROTOCOLOS DE ESTUDIOS AUTORIZADOS POR UN CEIC Y LA PUBLICACIÓN DE SUS RESULTADOS.

➤ **V Congreso Nacional de Biobancos. Palma de Mallorca, 12, 13 y 14 de noviembre de 2014**

Se presentó un póster:

COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO: ASPECTOS DE LA LEGISLACIÓN QUE DEBEN SER CLARIFICADOS.

#### **14. 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.

En el Anexo 5 a esta memoria se pueden observar los pantallazos de los principales apartados de la página web.

#### **15. ELABORACION DE INFORMES SOBRE PROPUESTAS LEGISLATIVAS**

Se ha elaborado un informe sobre el "*Decreto de... de 2014, por el que se establecen los requisitos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi*".

## 16. ELABORACION DE ACUERDOS CON EL CEISH

El 2 de octubre de 2014 tuvo lugar una reunión en el Hospital Universitario de Cruces a la que acudieron Iciar Alfonso, Isabel Tejada y Amaia Martínez Galarza, por parte del CEIC de Euskadi; así como María Jesús Marcos y Mabel Marijuan, por parte del CEISH. Como resultado de esta reunión se ha acordado el papel de los CEIC de Osakidetza y el CEISH en la evaluación de los estudios en los que intervienen profesionales de Osakidetza y la UPV-EHU. Este acuerdo está disponible en la web del CEIC de Euskadi. Este reparto está sujeto a la consulta entre comités siempre que se considere conveniente.

## 17. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Se ha trabajado en el objetivo de Ventanilla Única, elaborando la memoria de mejora de la aplicación para la implantación online de la aplicación informática GIDEC con el fin de mejorar la coordinación entre los CEIC de la CAPV y distribuir las tareas de seguimiento de estudios.

## 18. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- Implantación de GIDEC online
- Consecución de recursos humanos para implantar una ventanilla única en la Secretaría del CEIC-E, desde la cual se distribuyan los estudios a los CEIC locales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.



Vitoria-Gasteiz, a 25 de Marzo de 2015

25 MAR 2015

Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa  
Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)

Fdo.:

María Rodríguez Velasco  
SECRETARIA DEL CEIC-E

Fdo.:

Iciar Alfonso Farnós  
VICEPRESIDENTA DEL CEIC-E

Fdo.:

Jon Leonardo Aurtenetxe  
PRESIDENTE DEL CEIC-E

# **ANEXOS**

**\* \* \***

# **ANEXOS**

- 0. LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC**
- 1. ACREDITACIÓN DEL CEIC-E**
- 2. REACREDITACIÓN DEL CEIC-E**
- 3. CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.**
- 4. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO Y COMITÉ DE CALIDAD: PUBLICACIÓN BOPV**
- 5. PÁGINA WEB DEL CEIC-E**

# **ANEXO 0**

**\* \* \***

## LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

- Presidente **D. Jon Joseba Leonardo Aurtinetxe**  
Ldo. en Sociología
- Vicepresidenta **D<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós**  
Esp. Farmacología Clínica  
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- Secretaria **D<sup>a</sup> María Rodríguez Velasco**  
Lda. en Farmacia  
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- Vocal **D. Jose M<sup>a</sup> González de Castro**  
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- Vocal **D. Carmelo Aguirre Gómez**  
Esp. Farmacología Clínica  
Hospital Galdakao-Usansolo
- Vocal **D. Felipe Aizpuru Barandiarán**  
Medicina General  
Hospital Universitario de Araba  
Miembro de la comisión de investigación del HUA
- Vocal **D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Teresa Audicana Berasategui**  
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **D. Julio Audicana Uriarte**  
Esp. Medicina Intensiva  
Hospital Galdakao-Usansolo
- Vocal **D<sup>a</sup> Nerea Egües Olazabal**  
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **D. Antonio Escobar Martínez**  
Medicina General  
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **D. Iñaki Fernández Manchola**  
Esp. Neurología  
Ambulatorio Gros
- Vocal **D. José Antonio Fernández de Legaria**  
Esp. Psiquiatría  
Otro
- Vocal **D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez**  
Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi**  
Esp. Pediatría y sus Areas específicas  
Consultorio Ermua
- Vocal **D<sup>a</sup> Marianela Hernández López**  
Esp. Medicina Intensiva  
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **D<sup>a</sup> Saioa Domingo Echaburu**  
Farmacia  
HOSPITAL ALTO DEBA (OSI ALTO DEBA)

- Vocal **D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> José López Varona**  
Departamento de Sanidad-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **D<sup>a</sup> Amaia Martínez Galarza**  
Enfermería  
Hospital Universitario Cruces  
Miembro del Comité de Ética Asistencial del H. U. de Cruces
- Vocal **D<sup>a</sup> Nekane Murga Eizagaechearria**  
Esp. Cardiología  
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta**  
Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D. Ernesto Pérez Persona**  
Esp. Hematología y Hemoterapia  
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **D. Jesús Rosa Nieto**  
Esp. Oncología Radioterapica  
Instituto Oncológico
- Vocal **D. Francisco Javier Santamaría Sandi**  
Esp. Endocrinología y Nutrición  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Asunción López Ariztegui**  
Unidad de Genética  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D<sup>a</sup> Leticia Martín Martín**  
Servicio de Aparato Digestivo  
Hospital Donostia
- Vocal **D. Iñaki Tobalina Larrea**  
Esp. Medicina Nuclear  
Hospital Universitario de Araba
- Experto **D<sup>a</sup> Ana Aguirrezabal Arredondo**  
Farmacia  
Hospital Universitario Basurto

**Personal de la Secretaría del CEIC-E:**

- Responsable de calidad y seguimiento **D<sup>a</sup> María Rodríguez Velasco**
- Técnico de la secretaría **D<sup>a</sup> Isabel Pérez de Laborda**
- Administrativo del CEIC-E **D<sup>a</sup> Vanesa Perales Valdivielso**
- Técnico de la secretaría (baja) **D<sup>a</sup> Arantza Hernández Gil**

# **ANEXO 1**

**\* \* \***

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

LEHIAKETA PUBLIKOA. Irargarpena, 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-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12505

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

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

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 43/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea 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 dituenak.

Sendagalei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan onartutako klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagal-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioaren 149.1.16. artikuluan xedatzen

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

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

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

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

## Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,  
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

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

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

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

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

## Disposiciones Generales

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD**

**3873**

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

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

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

Lehen alpatu den III. idazpurua garatuz, sendagalez ballatuz entselu 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 arauak dagozkienetan.

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionetan, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horietan kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldianaldian berriro egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezen prozedura eta epeel jarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakoitzari dagokion ihardute-eremua eta bai komiteko kideak izendatzeko sistema ere. Azkenik, 43.11. atalean, komiteek beren agintariekin 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 Étikoek 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 Elkartearen sor daitezen 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 Étikoetarako direneko zentru edo zentruetako zuzendaritza-organuek egin beharko dute 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 balabideak dituenaren deklarazioa.

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

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

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

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

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

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

En virtud de lo expuesto,

#### DISPONGO:

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

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

Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

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

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

c) Declaración de cada uno de los miembros pro-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entsaluaren sustatzaillearen 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 zait horien berri. Erabakia, ukatzekoak izatea gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zait horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

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

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

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

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

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

6. *atala.*- Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoek 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 aldaketaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaitu horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabete epearen barruan.

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

Bi kasuetan, bidezkoa izan dadina erabakiko du Osasun sailburuordeak, eman zen kreditazioa sendetsi edo ukatzeari dagozkienetan. Agindu honetako 3.2. eta 3.3. atalean xedatzen dena aplikatuko zaitu 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 hilabete epea ematen zale, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoei eta eratu dauden Entsalu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaiekin entsalu klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

*Bigarrena.* - Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitezkeen 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 2**

**\* \* \***

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

2383

*RESOLUCIÓN de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.*

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 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, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 del 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

### RESUELVO:

Primero.— Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Segundo.— Confirmar como miembros de dicho Comité a los siguientes:

- Presidente: D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho.
- Vicepresidente: D. José M.ª González De Castro, Licenciado en Derecho.
- Secretaria: D.ª Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.
- Vocal: D. Carmelo Aguirre Gómez, Farmacólogo Clínico.
- Vocal: D. Felipe Aizpuru Barandiarán, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª M.ª Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Julio Audicana Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Nerea Egües Olazabal, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Antonio Escobar Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Iñaki Fernández Manchola, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. José Antonio Fernández de Legaria Larrañaga, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Eduardo Gaminde Uriarte, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.ª Nekane Jaio Atela, Licenciada en Farmacia.

miércoles 22 de mayo de 2013

- Vocal: D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> José López Varona, Licenciada en Farmacia.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Amaya Martínez Galarza, Diplomada Universitaria en Enfermería.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Nekane Murga Eizagaechearria, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Ernesto Pérez Persona, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D. Francisco Javier Santamaría Sandi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Isabel Tejada Minguez, Licenciada en ciencias (sección biológicas).
- Vocal: D. Iñaki Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.<sup>a</sup> Ana Aguirrezabal Arredondo, Licenciada en Farmacia.

Tercero.– Teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios, así como la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación Clínica, se determina, como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, el siguiente:

- Lo especificado en el artículo 2 del 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.

- Asumirá las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existan Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

Cuarto.– El Comité habrá de remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, para su depósito y publicidad, los procedimientos de trabajo específicos que haya elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que haya convenido señalar. Así mismo, requerirá, para su tramitación, las comunicaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba dirigir al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Quinto.– La acreditación objeto de la presente Resolución surtirá efectos, a partir de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco durante un periodo de tres años, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la Orden de 28 de septiembre de 1994. La misma será comunicada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden de 28 de septiembre de 1994.

Sexto.– Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 30 de abril de 2013.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,  
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

# **ANEXO 3**

**\* \* \***

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1229

*RESOLUCIÓN de 3 de marzo de 2014, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.*

Mediante Resolución de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, (BOPV n.º 97, de 22 de mayo), se concedió la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 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, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 del 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

### RESUELVO:

Primero.– Cesar como Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho.

Segundo.– Cesar como Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D. José M.<sup>a</sup> Gonzalez de Castro, Licenciado en Derecho.

Tercero.– Cesar como secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

Cuarto.– Nombrar como Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe, Doctor en Sociología.

Quinto.– Nombrar como Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

Sexto.– Nombrar como secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Arantza Hernández Gil, Licenciada en Farmacia.

Séptimo.– Nombrar como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D. Jose M.<sup>a</sup> Gonzalez de Castro, Licenciado en Derecho.

Octavo.– La presente Resolución surtirá efecto a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Noveno.– Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y

jueves 13 de marzo de 2014

Evaluación sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 3 de marzo de 2014.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,  
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

### 5038

*RESOLUCIÓN de 6 de noviembre de 2014, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.*

Mediante Resolución de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, (BOPV n.º 97, de 22 de mayo), se concedió la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 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, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 del 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

#### RESUELVO:

Primero.— Cesar como secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Arantza Hernandez Gil, Licenciada en Farmacia.

Segundo.— Nombrar como secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> María Rodríguez Velasco, Licenciada en Farmacia.

Tercero.— Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 6 de noviembre de 2014.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,  
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

29

*RESOLUCIÓN de 17 de diciembre de 2014, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.*

Mediante Resolución de 30 de abril de 2013, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, (BOPV n.º 97, de 22 de mayo), se concedió la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 6 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, en el artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en el artículo 6 del 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 12 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

### RESUELVO:

Primero.– Nombrar como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Saioa Domingo Echaburu, Licenciada en Farmacia.

Segundo.– Cesar como vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.<sup>a</sup> Nekane Jaio Atela, Licenciada en Farmacia.

Tercero.– Contra la misma, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a aquel en que tiene lugar su publicación oficial.

En Vitoria-Gasteiz, a 17 de diciembre de 2014.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,  
MARÍA LUISA ARTEAGOITIA GONZÁLEZ.

# **ANEXO 4**

**\* \* \***

# DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

## 2055

*ORDEN de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, se procedió a la creación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Entre las funciones atribuidas a dicho Comité se encuentra, por un lado, la realización del seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos que hayan sido previamente autorizados, y, por otro, las políticas de calidad que se deben observar en el desarrollo de la investigación.

Para el desarrollo de ambas funciones, desde el año 2009, la Comisión se ha dotado, por la vía de hecho, de una comisión de seguimiento de estudios y de un comité de calidad.

Mediante la presente Orden se pretende regularizar la estructura y régimen de funcionamiento de ambas comisiones, como órganos de apoyo al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

Por todo ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.4 y en el 61 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley de Gobierno,

### DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

Como órganos de apoyo, para el desarrollo de las funciones que el Decreto 3/2005, de 11 de enero, atribuye al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, se crean:

- a) La Comisión de seguimiento de estudios.
- b) El Comité de calidad.

Artículo 2.– Funciones de la Comisión de seguimiento de estudios.

Son funciones de la Comisión de seguimiento de estudios:

a) La formalización de propuestas metodológicas de seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos, para su valoración y, en su caso, su aprobación por la Comisión Ética de Investigación Clínica del País Vasco.

b) La realización del seguimiento de los ensayos y estudios conforme a los procedimientos aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

c) El requerimiento a los investigadores para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.

d) La elaboración de informes periódicos sobre el estado de seguimiento de los ensayos y estudios.

jueves 8 de mayo de 2014

e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité Ético de Investigación Clínica en relación al seguimiento de estudios y ensayos.

Artículo 3.– Composición de la Comisión de seguimiento de estudios.

1.– La Comisión de seguimiento de estudios estará compuesta por los siguientes miembros:

– Un o una representante de cada una de las Secretarías de los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

– Tres personas en representación del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, uno de los cuales será el Responsable del seguimiento de estudios.

2.– La designación de las personas se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero de Salud, que designará de entre ellos a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión. Se intentará que la Comisión sea paritaria.

3.– La pérdida de la condición de miembro de la Comisión de seguimiento podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de miembro de dicho órgano proponente.

Artículo 4.– Funciones del Comité de calidad.

Son funciones del Comité de calidad:

a) La formulación de propuestas metodológicas para implantar medidas correctivas y preventivas para la mejora continua del sistema de gestión de calidad del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

b) El requerimiento a los distintos agentes de la investigación para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.

c) El seguimiento de los objetivos de calidad establecidos para cada proyecto de investigación

d) La redacción del informe anual sobre el estado del sistema de gestión de calidad para su elevación al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité Ético de Investigación Clínica en relación a la gestión de la calidad de los proyectos de investigación.

Artículo 5.– Composición del Comité de calidad.

1.– El Comité de calidad estará compuesta por los siguientes miembros:

– Un o una representante de cada una de las Secretarías de los Comités Éticos de investigación Clínica ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

– Tres personas en representación del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, uno de los cuales será el Responsable de calidad.

2.– La designación de las personas se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero de Salud, que designará de entre ellos a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión. Se intentará que la Comisión sea paritaria.

3.– La pérdida de la condición de miembro de la Comisión de seguimiento podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de miembro de dicho órgano proponente.

jueves 8 de mayo de 2014

Artículo 7.– Normas de funcionamiento para ambas comisiones.

1.– La Comisión de seguimiento de estudios y el Comité de calidad se reunirán con una periodicidad, al menos, cuatrimestral y adecuarán su funcionamiento a lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2.– Sus miembros no percibirán remuneración alguna por este nombramiento, sin perjuicio de las dietas e indemnizaciones que les puedan corresponder.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

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

En Vitoria-Gasteiz, a 14 de abril de 2014.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.

## OTRAS DISPOSICIONES

### DEPARTAMENTO DE SALUD

#### 5074

*RESOLUCIÓN de 18 de noviembre de 2014, del Viceconsejero de Salud, por la que se nombran los miembros de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

Mediante Decreto 3/2005, de 11 de enero, se crea el Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante, CEIC) de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Entre las funciones atribuidas a dicho comité se encuentran, por un lado, la realización del seguimiento de los ensayos clínicos, estudios post-autorización de tipo observacional y proyectos de investigación que hayan sido previamente autorizados, y, por otro, mantener el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, implantado tras su certificación por AENOR en 2011.

Para el desarrollo de ambas funciones, la Orden de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, crea la Comisión de seguimiento de estudios y el Comité de calidad, como órganos de apoyo al CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco. La composición de dichos Comisión y Comité es la que viene establecida por los artículos 3 y 5, respectivamente, de la mencionada orden.

Por ello, a la vista de las designaciones recibidas y en cumplimiento de las previsiones normativas de aplicación,

#### RESUELVO:

Primero.– Nombrar miembros de la Comisión de seguimiento de estudios del CEIC a las siguientes personas:

- Presidenta:
- Dña. Iciar Alfonso Farnós.
- Secretaria:
- Dña. María Rodríguez Velasco.
- Miembros:
- En representación del CEIC Euskadi:
- D. José María González de Castro.
- Dña. María Rodríguez Velasco.
- Dña. Iciar Alfonso Farnós.
- En representación del CEIC del Hospital Universitario Araba:
- Dña. Arantza Sáez de Lafuente Moriñigo.
- En representación del CEIC del Hospital Universitario Cruces:

jueves 27 de noviembre de 2014

- Dña. Amaia Martínez Galarza.
- En representación del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa:
  - Dña. Nerea Egües Olazabal.
- En representación del CEIC del Hospital Galdakao-Usánsolo:
  - Dña. Amaya Santos Ibáñez.
- En representación del CEIC del Hospital Universitario Basurto:
  - D. Antonio Escobar Martínez.

Segundo.– Nombrar miembros del Comité de calidad del CEIC a las siguientes personas:

- Presidente:
  - D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe.
- Secretaria:
  - Dña. María Rodríguez Velasco.
- Miembros:
  - En representación del CEIC Euskadi:
    - D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe.
    - Dña. María Rodríguez Velasco.
    - D. José María González De Castro.
  - En representación del CEIC del Hospital Universitario Araba:
    - D. Guillermo Alcalde Bezhold.
  - En representación del CEIC del Hospital Universitario Cruces:
    - Dña. Amaia Martínez Galarza.
  - En representación del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa:
    - Dña. Nerea Egües Olazabal.
  - En representación del CEIC del Hospital Galdakao-Usánsolo:
    - Dña. Iciar Alfonso Farnós.
  - En representación del CEIC del Hospital Universitario Basurto:
    - D. Antonio Escobar Martínez.

Tercero.– A instancia de sus respectivos presidentes, podrán asistir a las reuniones de la Comisión de seguimiento de estudios y a las reuniones del Comité de calidad, los miembros del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco cuya presencia se considere oportuna al objeto de facilitar el ejercicio de sus funciones.

jueves 27 de noviembre de 2014

Cuarto.– La presente Resolución surtirá efectos el día de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 18 de noviembre de 2014.

El Viceconsejero de Salud,  
GUILLERMO VIÑEGRA GARCÍA.

# **ANEXO 5**

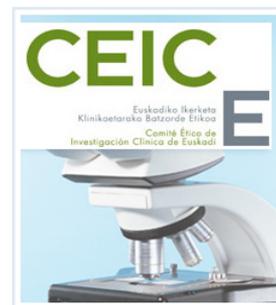
**\* \* \***

# Presentación

<b>Cómité Ético de Investigación Clínica</b> ▾
▪ Presentación
▪ Composición y Ubicación
▪ Contacto CEIC locales
▪ Ensayos clínicos
▪ Estudios de tipo observacional
▪ Proyectos de investigación
▪ Memoria de actividad
▪ Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
▪ Calidad
▪ Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
▪ Acuerdos UPV/EHU
▪ Ayuda
▪ Noticias
<b>Ordenación farmacéutica</b> ▾
<b>Prestación farmacéutica</b> ▾
<b>Farmacovigilancia</b> ▾
<b>Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos</b> ▾
<b>Receta electrónica</b>
<b>Publicaciones</b>
<b>Medicamentos Vademécum</b>

## Presentación

- ▶ **Introducción**
- ▶ **Ámbito de actuación del CEIC-E**
- ▶ **Calendario de reuniones**



## Introducción

[Subir](#)

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 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 CEIC 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

[Subir](#)

- 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

[Subir](#)

- Calendario de reuniones en 2015 (PDF, 16 KB)
- Las reuniones ordinarias se celebrarán el **último miércoles de cada mes**.
- 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.

Fecha de última modificación: 12/02/2015

### Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntades anticipadas
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines

- Derechos y deberes
- Campañas y Programas
- Publicaciones, Informes y estudios

### Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

### Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | WCAG 2.0



# Composición y ubicación

• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica ▾
Prestación farmacéutica ▾
Farmacovigilancia ▾
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos ▾
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

## Composición y ubicación

- ▶ Composición y funcionamiento del CEIC-E
- ▶ Ubicación y personas de contacto del CEIC-E



## Composición y funcionamiento del CEIC-E

[▲ Subir](#)

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.  
Listado de miembros del CEIC-E (PDF, 53 KB)

## Ubicación y personas de contacto del CEIC-E

[▲ Subir](#)

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia.  
**Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.**  
Sebastián, nº 1. Vitoria 01010.  
Teléfono: 945 01 92 96, 945 01 56 34. Fax: 945 01 92 00.  
El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

- Iciar Alfonso Farnós
- Arantza Hernández Gil
- María Rodríguez Velasco
- Isabel Pérez de Laborda
- Vanesa Perales Valdivieso

Dirección de correo electrónico: [ceic.eaaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eaaa@ej-gv.es)

## Contacto CEIC locales

<b>Farmacia</b>
Cevime
<b>Comité Ético de Investigación Clínica</b>
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
<b>Ordenación farmacéutica</b>
<b>Prestación farmacéutica</b>
<b>Farmacovigilancia</b>
<b>Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos</b>
<b>Receta electrónica</b>
<b>Publicaciones</b>

**CEIC E** Comité ético de investigación clínica de Euskadi  
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



### Contacto CEIC locales

- ▶ CEIC locales
- ▶ Centros para la gestión del contrato
- ▶ Contabilidad



### CEIC locales

[Subir](#)

#### HOSPITAL DE CRUCES

**Dirección:** Unidad Epidemiología Clínica. Pabellón de Investigación (detrás del Pabellón de Administración)  
Plaza de Cruces nº 12. 48903 Barakaldo/Bizkaia

**Contacto:** DªAmaya Martínez Galarza

Tfno: 94 600 63 14  
Fax: 94 600 64 51  
Email: [amaia.martinezgalarza@osakidetza.net](mailto:amaia.martinezgalarza@osakidetza.net)  
Web: [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcru00/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhcru00/es/)

#### HOSPITAL DE BASURTO

**Dirección:** AvdaMontevideo, 18. 48013 Bilbao

**Contacto:** Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09  
Fax: 94 400 63 06  
Email: [izaskun.basurtoeira@osakidetza.net](mailto:izaskun.basurtoeira@osakidetza.net)  
Web: [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhbas00/es](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhbas00/es)

#### HOSPITAL DE GALDAKAO-USANSOLO

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

**Contacto:** Amaia Santos Ibañez

Tfno: 94 400 70 00  
Fax: 94 400 71 03  
Email: [hgu.ceic@osakidetza.net](mailto:hgu.ceic@osakidetza.net)  
Web: [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhgal00/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhgal00/es/)

#### HOSPITAL DONOSTIA

**Dirección:** PºDoctor Beguiristains/n. 20014 Donostia-San Sebastian

**Contacto:** MªJosé Velázquez Zubicoa  
Mª Nerea Egúes Olazabal

Tfno: 943 00 74 02 / 94 300 62 54  
Fax: 943 00 74 89  
Email: [mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net](mailto:mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.net)  
[marianerea.eguesolazabal@osakidetza.net](mailto:marianerea.eguesolazabal@osakidetza.net)  
Web: [www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhdon00/es/](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhdon00/es/)

#### HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA

**Dirección:** C/José Ahotegui,s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz

**Contacto:** Elena Subijana y Laura Ortiz de Urbina  
[unidadinvestigacion.alava@osakidetza.net](mailto:unidadinvestigacion.alava@osakidetza.net)

Tfno: 945 00 74 13  
Fax: 945 00 74 13  
Email:

# Ensayos clínicos

Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia

## Comité ético de investigación clínica de Euskadi.

### Ensayos clínicos

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

#### ► Modelos

#### ► Requisitos

#### ► Ayuda



### Normativa

▲ [Subir](#)

- 📄 Orden de acreditación, de 28 de septiembre de 1994 (pdf, 26 KB)
- 📄 Decreto 3/2005, de 11 de enero (pdf, 59 KB)
- 📄 Normativa Nacional y Europea de Ensayos Clínicos con medicamentos
- 📄 Normativa Nacional y Europea de Investigación Clínica con Productos Sanitarios

### Modelos

▲ [Subir](#)

- 📄 Contrato de ensayo clínico con el centro de investigación (PDF, 163 KB)
- 📄 Resolución para la obtención de la autorización de la Dirección del centro (pdf, 694 KB)
- 📄 Declaración de cargas (PDF, 615 KB)
- 📄 Modelo de solicitud de evaluación de ensayo clínico/estudio de investigación clínica (PDF, 719 KB)
- 📄 Modelo de compromiso del investigador principal (PDF, 619 KB)

### Requisitos

▲ [Subir](#)

- 📄 Ambito de Actuación-Árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)
- 📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación inicial de Ensayos Clínicos (pdf, 336 KB)
- 📄 Requisitos de los CEIC locales (pdf, 256 KB)
- 📄 Requisitos de los CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (PDF, 163 KB)
- 📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (pdf, 256 KB)

### Ayuda

▲ [Subir](#)

- 📄 ¿Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de Osakidetza? (pdf, 60 KB)
- 📄 ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)
- 📄 ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (PDF, 480 KB)
- 📄 ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)

# Estudios de tipo observacional

Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia

## Estudios de tipo observacional

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

► Modelos

► Requisitos

► Ayuda



## Normativa

▲ [Subir](#)

📄 Decreto 102/2005, de 26 de abril (pdf, 95 KB)

📄 Legislación Nacional y Europea

📄 Orden SAS/3470/2009 (Estudios observacionales con medicamentos) (PDF, 352 KB)

## Modelos

▲ [Subir](#)

📄 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)

📄 Modelo de contrato para la realización de estudios observacionales que no sean posautorización (No-EPA) (pdf, 190 KB)

📄 Modelo de solicitud de evaluación de estudios post-autorización de tipo observacional (PDF, 758 KB)

📄 Modelo de solicitud de autorización de estudio post-autorización de tipo observacional por la Dirección de Farmacia (pdf, 813 KB)

📄 Modelo de compromiso del investigador principal (PDF, 619 KB)

## Requisitos

▲ [Subir](#)

📄 Requisitos para la evaluación de estudios de de tipo observacional con medicamentos y productos sanitarios (PDF, 121 KB)

📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (pdf, 278 KB)

📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (pdf, 256 KB)

## Ayuda

▲ [Subir](#)

📄 Cuando necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetx (pdf, 60 KB)

📄 ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)

📄 ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (PDF, 480 KB)

📄 ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)

# Proyectos de Investigación

<b>Farmacia</b>
Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

**CEIC E** Comité ético de investigación clínica de Euskadi  
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



## Proyectos de investigación

El Comité Ético de Investigación Euskadi evaluará los proyectos de investigación multicéntricos.

- ▶ Normativa
- ▶ Requisitos
- ▶ Modelos
- ▶ Ayuda



## Normativa

- 📄 Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos (pdf, 73 KB)
- 📄 Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (pdf, 700 KB)
- 📄 RD 1716/2011 de Biobancos (pdf, 324 KB)

## Requisitos

▶ [Subir](#)

- 📄 Requisitos de evaluación de proyectos de investigación (PDF, 129 KB)
- 📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (PDF, 163 KB)
- 📄 Requisitos del CEIC-E para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones (pdf, 256 KB)

## Modelos

▶ [Subir](#)

- 📄 Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación (PDF, 466 KB)
- 📄 Modelo de compromiso del investigador (PDF, 619 KB)
- 📄 Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 26 de octubre de 2011) (pdf, 62 KB)
- 📄 Modelo de asentimiento de menores (12-17años) para la realización de proyectos más donación de muestras (V. 30-04-2014) (PDF, 29 KB)
- 📄 Modelo de memoria científica (pdf, 11,2 KB)

## Ayuda

▶ [Subir](#)

- 📄 Cuando necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetza (pdf, 60 KB)
- 📄 ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)
- 📄 ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (PDF, 480 KB)
- 📄 ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- 📄 Ámbito de Actuación-Árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)

# Memoria de actividad

<b>Farmacia</b>
Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos



## Memorias de actividad

A continuación se muestran las memoria de actividad anuales del CEIC-E.

- ▶ 2013 (PDF, 15 MB)
- ▶ 2012 (PDF, 18 MB)
- ▶ 2011 (PDF, 1 MB)
- ▶ 2010 (PDF, 13 MB)
- ▶ 2009 (PDF, 18 MB)
- ▶ 2008 (PDF, 6 MB)
- ▶ 2007 (PDF, 5 MB)
- ▶ 2006 (PDF, 11 MB)
- ▶ 2005 (PDF, 23 MB)

Fecha de última modificación: 12/06/2014

# Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica ▾
Prestación farmacéutica ▾
Farmacovigilancia ▾
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos ▾
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

## Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi

La ley 14/2007, de Investigación Biomédica define un biobanco como un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica, que está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Esta norma establece que los biobancos deben contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones. El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi desempeña las funciones de comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi, del Biobanco Vasco para la Investigación de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, y del Biobanco de Inbiomed, fundación dedicada a la investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa, con sede en el Parque Tecnológico de San Sebastián-Donostia.



El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi realiza las funciones de asesoramiento al Biobanco en la elaboración de modelos de consentimiento informado acorde a la legislación vigente, y de aprobación, o denegación si procede, de solicitudes de muestras recibidas en el Biobanco.

### Modelos de consentimiento informado para la donación de muestras al Biobanco de BIOEF

[▲ Subir](#)

- 📄 [Modelo de hoja de información para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas al Biobanco Vasco \(Versión 26 de marzo de 2014\) \(PDF, 40 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento informado para la donación de tejidos al Biobanco Vasco \(Versión 26 de marzo de 2014\) \(PDF, 38 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento informado para la donación de muestras al Biobanco \(Versión 30 de abril de 2014\) \(PDF, 40 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento para la donación expresa de muestras al Biobanco \(Versión 30 de abril de 2014\) \(PDF, 42 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras \(Versión 30 de abril de 2014\) \(PDF, 53 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de asentimiento de menores \(12-17 años\) de proyecto más donación de muestras \(Versión 30 de abril de 2014\) \(PDF, 29 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento informado para la donación de sangre de cordón umbilical al Biobanco Vasco para la Investigación de BIOEF \(versión 29 de febrero 2012\) \(pdf, 30 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento para padres/representante legal de menores para proyectos de investigación con muestras \(Versión 29 de abril de 2014\) \(PDF, 57 KB\)](#)
- 📄 [Modelo de consentimiento para donación de muestras al nodo del CVTTH del biobanco vasco \(Versión 29 de octubre de 2014\)](#)

## Modelos de solicitud de cesión e incorporación de muestras

📄 [Modelo de solicitud de cesión de muestras del Biobanco Vasco \(PDF, 1 MB\)](#)

📄 [Modelo de solicitud de incorporación de muestras al Biobanco Vasco \(PDF, 1 MB\)](#)

Modelos de consentimiento informado para la donación de muestras a Inbiobank (biobanco de la Fundación Inbiomed) con finalidades de investigación biomédica

[▲ Subir](#)

📄 [Modelo de consentimiento informado para la donación de muestra anonimizada de sangre de cordón umbilical a Inbiobank \(biobanco de la Fundación Inbiomed\) con finalidades de investigación biomédica \(pdf, 46 KB\)](#)

📄 [Modelo de consentimiento informado para la donación de muestra disociada de sangre de cordón umbilical a Inbiobank \(biobanco de la Fundación Inbiomed\) con finalidades de investigación biomédica \(pdf, 59 KB\)](#)

## Preguntas frecuentes del Instituto de Salud Carlos III en relación con el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos

[▲ Subir](#)

## Preguntas frecuentes sobre el Instituto de Salud Carlos III en relación con el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos

## Calidad

Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

**CEIC E** Comité ético de investigación clínica de Euskadi  
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



### Calidad

Con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo por la secretaria del CEIC-E, se está instaurando un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008, que promueve un enfoque basado en procesos, en aras de obtener una mayor eficiencia y por tanto una mayor capacidad de asumir las responsabilidades legalmente exigidas.



#### Normativa y Listado de documentos

- Manual de calidad (PDF, 101 KB)
- Política de calidad (PDF, 337 KB)

#### Buzón de sugerencias

[Subir](#)

Pueden enviarse las quejas, comentarios o sugerencias a la dirección de correo electrónico:

- Buzón de sugerencias

Fecha de última modificación: 09/03/2015

## Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

### Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV

- Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico
- Tutela de los CEIC locales de la CAPV



#### Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico

[Subir](#)

- Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)

#### Tutela de los CEIC locales de la CAPV

[Subir](#)

- Tutela Araba (pdf, 10 KB)
- Tutela Bizkaia (pdf, 14 KB)
- Tutela Gipuzkoa (pdf, 8 KB)

Fecha de última modificación: 26/02/2014

## Acuerdos con la UPV/EHU

Farmacia
Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
▪ Presentación
▪ Composición y Ubicación
▪ Contacto CEIC locales
▪ Ensayos clínicos
▪ Estudios de tipo observacional
▪ Proyectos de investigación
▪ Memoria de actividad
▪ Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
▪ Calidad
▪ Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV
▪ Acuerdos UPV/EHU

**CEIC** E Comité ético de investigación clínica de Euskadi  
Euskadiko ikerketa klinikoetarako batzorde etikoa



### Acuerdos con la UPV/EHU

A continuación se muestran los acuerdos del CEIC-E con la UPV/EHU:

[¿Qué CEIC evalúa un estudio con investigadores de la UPV, pero con pacientes de Osakidetza y/o sujetos sanos? \(PDF, 237 KB\)](#)

Fecha de última modificación: 17/02/2015

<b>Farmacia</b>
Cevime
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
• Calidad
• Ámbito de actuación de los CEIC de la CAFV
• Acuerdos UPV/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Vademécum

>

## Ayuda

- ▶ Preguntas frecuentes
- ▶ Información sobre aclaraciones formuladas frecuentemente por el CEIC-E
- ▶ Acrónimos



## Preguntas frecuentes

▲ Subir

- 📄 Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de osakidetza (pdf, 60KB)
- 📄 ¿Qué CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco debe evaluar mi estudio? (pdf, 11 KB)
- 📄 ¿Qué ruta administrativa seguir según el diseño de mi estudio? (pdf, 15 KB)
- 📄 ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- 📄 ¿Qué CEIC evalúa un estudio con investigadores de la UPV, pero con pacientes de Osakidetza y/o sujetos sanos? (DOCX, 73 KB)
- 📄 Tutorial para crear una alerta en la historia clínica de un participante en un ensayo clínico (HOSPITAL) (PDF, 723 KB)
- 📄 Tutorial para crear una alerta en la historia clínica de un participante en un ensayo clínico (URGENCIAS) (PDF, 864 KB)
- 📄 Tutorial para crear una alerta en la historia clínica de un participante en un ensayo clínico (ATENCIÓN PRIMARIA) (PDF, 61 KB)
- 📄 Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre BIOBANCOS (ISCIII) (PDF, 216 KB)

## Información sobre aclaraciones formuladas frecuentemente por el CEIC-E

▲ Subir

- **Estudios de genotipado / Subestudios farmacogenéticos**  
Se deben cumplir todos los supuestos aplicables a estos estudios regulados en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por lo que, entre otros, debe aportarse el sistema de almacenamiento y control de acceso a la información. Dónde y por cuánto tiempo se van a almacenar las muestras. Debe incluirse la opción de querer recibir o no información sobre los resultados relevantes del estudio.
- **Bancos / Colecciones privadas de muestras**  
En cumplimiento del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, las muestras podrán almacenarse como colección o biobanco, que deberán inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos. Esta norma ha entrado en vigor el 2 de junio de 2012, por lo que se solicita información sobre los trámites al respecto.

## Acrónimos

▲ Subir

- 📄 Acrónimos (pdf, 245 KB)

Fecha de última modificación: 12/02/2015

<b>Todos los servicios de Osakidetza en Internet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cita previa</li><li>• Consejo sanitario</li><li>• Paciente activo</li><li>• Voluntades anticipadas</li><li>• Procedimientos administrativos</li><li>• Farmacias y Botiquines</li><li>• Derechos y deberes</li><li>• Campañas y Programas</li><li>• Publicaciones, Informes y estudios</li></ul>	<b>Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema Sanitario Público Vasco</li><li>• Osakidetza</li><li>• Departamento de Salud</li></ul>	<b>Conforme:</b> XHTML 1.0   CSS 3   WCAG 2.0 
--	--	---

Farmacia	
Cevime	
Cómité Ético de Investigación Clínica	
• Presentación	
• Composición y Ubicación	
• Contacto CEIC locales	
• Ensayos clínicos	
• Estudios de tipo observacional	
• Proyectos de investigación	
• Memoria de actividad	
• Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi	

## Noticias

En esta sección encontrarás noticias del sector farmacéutico:

**Nueva declaración de Helsinki**  
La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la nueva Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

**Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?** Por **Iciar Alfonso**. Publicado en la página web del Instituto Roche

**XXI Jornadas Internacionales sobre Derecho y Genoma Humano 14 de mayo de 2014**, Bilbao. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco)

El curso **La ética de la investigación biomédica como premisa para una investigación de calidad** se impartirá dentro del programa de cursos de verano de la UPV, el 21, 22 y 23 de julio de 2014 en Bilbao.

Fecha de la última modificación: 22/04/2014