

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

*** * ***

AÑO 2015

Datos de contacto

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Dirección: C/ Donostia-San Sebastián 1, 01015 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: ceic.eeaa@euskadi.eus

Página web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85->

pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_presentacion/es_ceic/presentacion.html

I. INTRODUCCIÓN

1. Historia del CEIC-E

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, entró en funcionamiento el CEIC Autonómico, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que fueran remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma, así como los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados tanto en los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

En octubre de 2011 se publicaron las resoluciones del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación por las cuales se reacreditaba a los comités locales para el ámbito de actuación de los ensayos clínicos unicéntricos, los estudios pos-autorización de tipo observacional unicéntricos, y los proyectos de investigación unicéntricos de los centros correspondientes a su zona geográfica.

El 30 de abril de 2013, se publicó la resolución de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, determinando como su ámbito de actuación 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 e incorporando la asunción de las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existieran Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

2. Recursos Humanos y Materiales del CEIC-E

Durante tres meses (desde febrero hasta abril), Alicia Seara Rodríguez, con perfil administrativo ha realizado las prácticas no remuneradas 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, Isabel Pérez de Laborda desempeña las tareas de técnico de la secretaría del CEIC de Euskadi hasta el 30 de noviembre de 2015 sustituyendo a Arantza Hernández, que se encuentra de excedencia por cuidado de hijos tras su baja por maternidad, hasta el 1 de diciembre de 2015, fecha en que comienza a trabajar con jornada reducida al 50%.

Asimismo Mar Frías empezó a trabajar, como auxiliar administrativo, en la Secretaría del CEIC-E el 17 de marzo de 2015 en sustitución de Vanesa Perales que se cogió la baja por maternidad el 27 de febrero de 2015.

3. Composición del CEIC-E

La renovación de miembros del CEIC durante el año 2015 ha sido la siguiente:

D^a Leticia Martín Martín es nombrada vocal del CEIC-E mediante RESOLUCIÓN de 10 de marzo de 2015 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^a. Isabel Tejada Mínguez es cesada como vocal del CEIC-E.

D^a M^a Asunción López Ariztegui es nombrada vocal del CEIC-E.

Estos cambios se recogen en la RESOLUCIÓN de 3 de noviembre de 2015 del Director 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.

Se anexa el listado de miembros actualizado a fecha de esta memoria (Anexo 0)

4. Reuniones celebradas por el CEIC-E

- **REUNIONES ORDINARIAS**

- 28 de Enero
- 25 de Febrero
- 25 de Marzo
- 29 de Abril
- 27 de Mayo
- 18 de Junio
- 22 de Julio
- 23 de Septiembre
- 28 de Octubre
- 25 de Noviembre
- 16 de Diciembre

Total:11

La periodicidad, tal y como establece la Instrucción Operativa IOE 04 del CEIC-E, es mensual, como norma general el último miércoles de cada mes, sin perjuicio de disponer de un mes de vacaciones durante el verano.

- **REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

No se han convocado reuniones extraordinarias

No existe una periodicidad establecida para este tipo de reuniones en las Instrucciones Operativas del CEIC-E.

- **REUNIONES DE LAS COMISIONES TÉCNICAS, DE CALIDAD Y DE SEGUIMIENTO:**

- Calidad:
 - 16 de Enero
 - 16 de Marzo
 - 18 de Septiembre
- Seguimiento:
 - 16 de Marzo
 - 18 de Septiembre

Total: 5

Tal y como establece la 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, las reuniones de la comisión de seguimiento deberán realizarse al menos cuatrimestralmente.

La segunda reunión anual de seguimiento intentó realizarse en julio de 2015, pero debido a la falta de asistentes hubo que trasladarla a septiembre de 2015. Es por ello que no cumplió el periodo establecido.

II. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

1. Ensayos Clínicos

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2015:126

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO COMITÉ DE REFERENCIA: 13/126

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 13/13 ensayos clínicos en los que actuó como comité de referencia.

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS POR DICTAMEN DEL CEIC

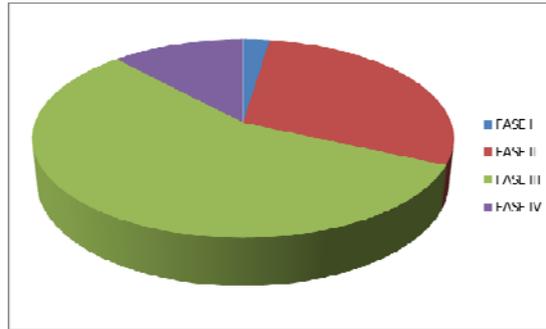
Se han agrupado en:

- Autorizados por el CEIC de referencia: 111/126
- Rechazados por el CEIC de referencia 2/126
- Estudios retirados por el promotor 7*/126
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió en 2015.....7/126
 - Informe desfavorable CEIC-E3/126

*(6 de ellos ya estaban aprobados por el CEIC de referencia)

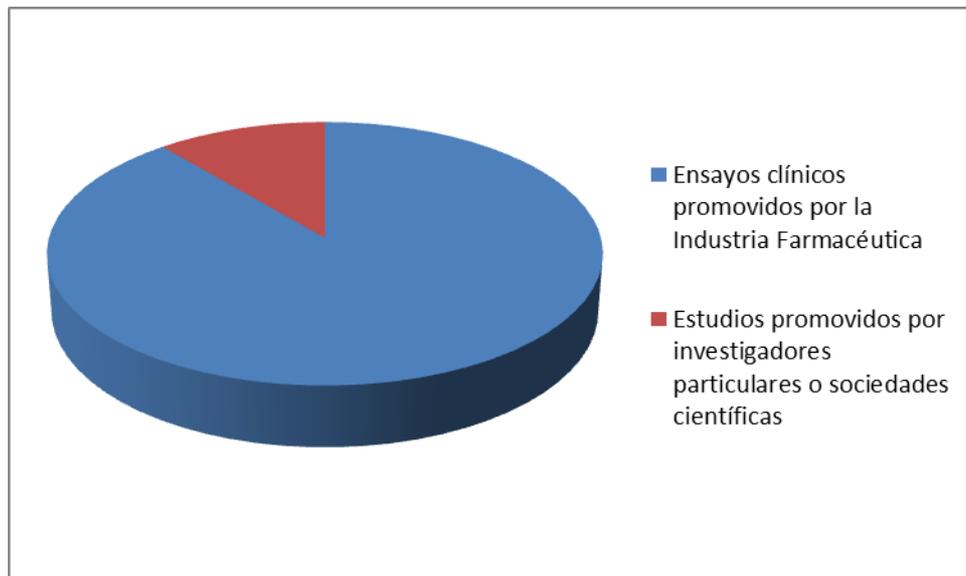
CLASIFICACION POR FASE

FASE I	3
FASE II	37
FASE III	71
FASE IV	15



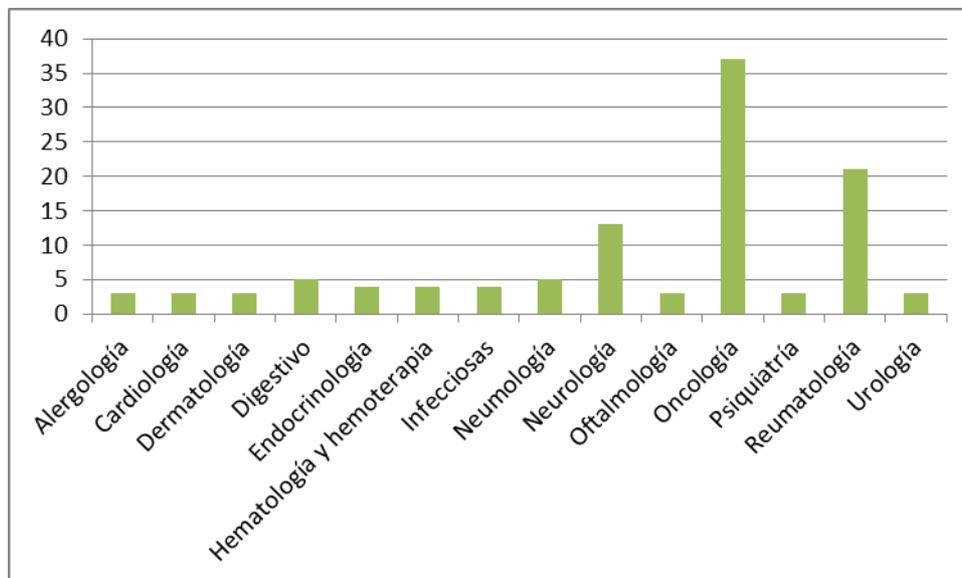
CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 112/126
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 14/126



CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Alergología	3
Cardiología	3
Dermatología	3
Digestivo	5
Endocrinología	4
Hematología y hemoterapia	4
Infecciosas	4
Neumología	5
Neurología	13
Oftalmología	3
Oncología	37
Psiquiatría	3
Reumatología	21
Urología	3

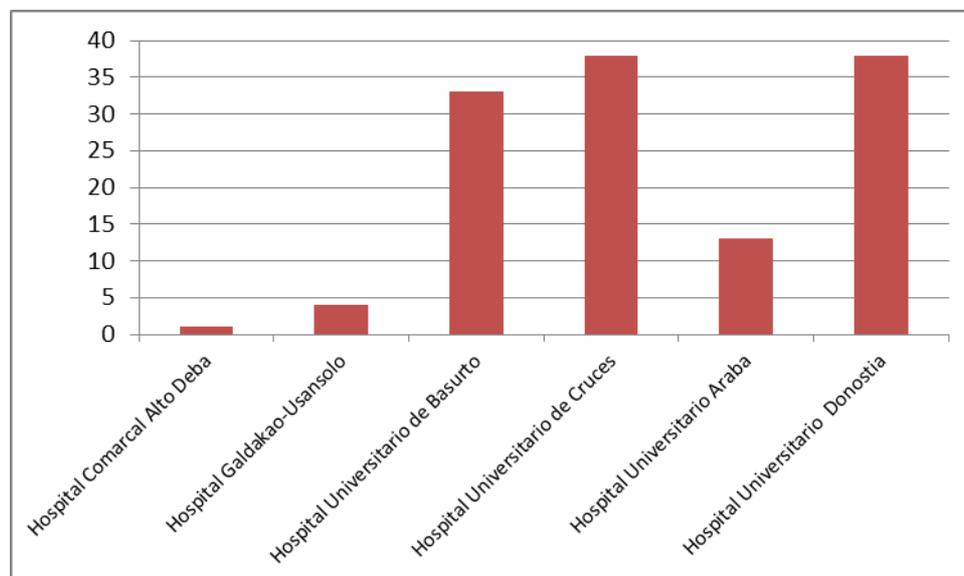


CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

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:

Hospital Comarcal Alto Deba	1
Hospital Galdakao-Usansolo	4
Hospital Universitario de Basurto	33
Hospital Universitario de Cruces	38
Hospital Universitario Araba	13
Hospital Universitario Donostia	38



CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

- Especializada: 126
- Atención primaria: 0

2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

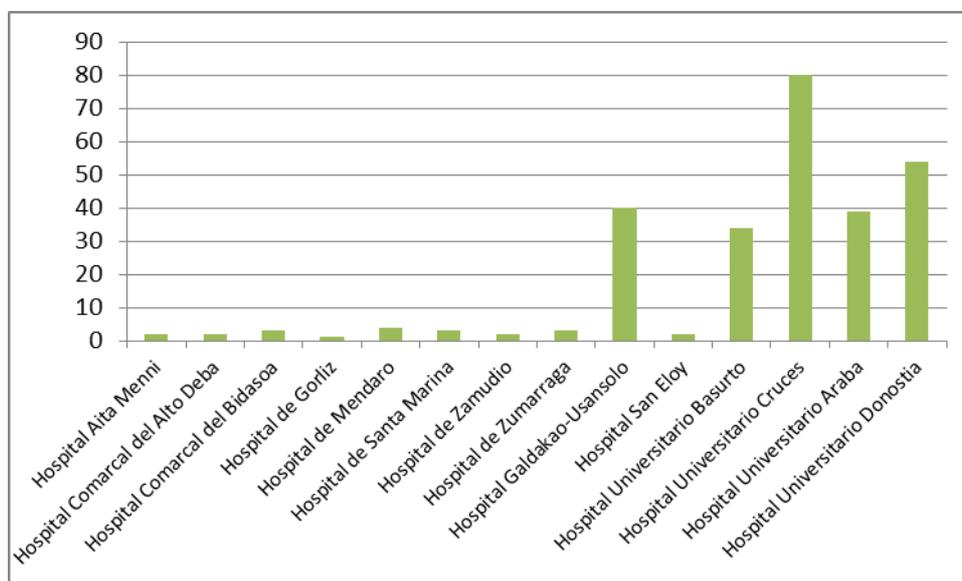
- Estudios evaluados 23
 - Se han informado favorablemente 21 estudios con productos sanitarios
 - Se ha informado desfavorablemente 1 estudio con productos sanitarios
 - Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones 1/23

3. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)

- Estudios evaluados 188
 - Se han informado favorablemente 154/188 proyectos de investigación
 - Se ha informado desfavorablemente 1/188 proyecto de investigación
 - Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones27/188
 - 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.....10/188
 - Proyectos retirados durante su evaluación.....7/188
 - Estudios a realizar en un centro de la CAPV.....72/188
 - Estudios a realizar en varios centros de la CAPV80/188
 - Estudios con muestras biológicas66/188

CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS

Hospital Aita Menni	2
Hospital Comarcal del Alto Deba	2
Hospital Comarcal del Bidasoa	3
Hospital de Gorniz	1
Hospital de Mendaro	4
Hospital de Santa Marina	3
Hospital de Zamudio	2
Hospital de Zumarraga	3
Hospital Galdakao-Usansolo	40
Hospital San Eloy	2
Hospital Universitario Basurto	34
Hospital Universitario Cruces	80
Hospital Universitario Araba	39
Hospital Universitario Donostia	54



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

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2015:76

- EPA-LA 6/76
- EPA-AS 5/76
- EPA-SP33/76
- EPA-OD32/76

- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E:69/76
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia30/33
- ◆ Estudios rechazados por el CEIC-E 1/76
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 6/76
- ◆ Estudios retirados por el promotor.....3*/76

*2 de ellos durante el proceso de evaluación

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:

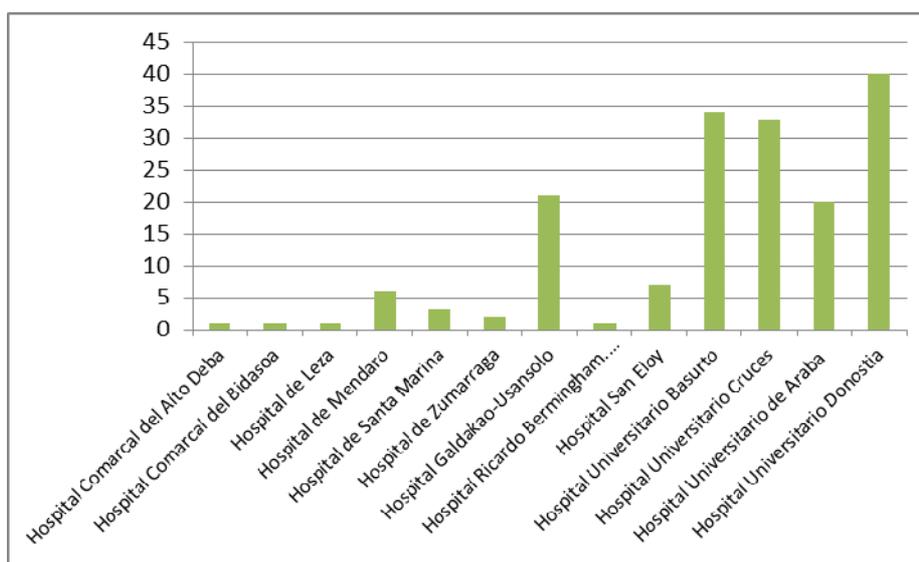
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de 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)

CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: 42/76 (55,3%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 9/76 (11,8%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 25/76 (32,9%)

CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR CENTROS SANITARIOS

Hospital Comarcal del Alto Deba	1
Hospital Comarcal del Bidasoa	1
Hospital de Leza	1
Hospital de Mendaro	6
Hospital de Santa Marina	3
Hospital de Zumarraga	2
Hospital Galdakao-Usansolo	21
Hospital Ricardo Bermingham. (Fundación Matia)	1
Hospital San Eloy	7
Hospital Universitario Basurto	34
Hospital Universitario Cruces	33
Hospital Universitario de Araba	20
Hospital Universitario Donostia	40



5. EVALUACIÓN DE SUBESTUDIOS GENÉTICOS O INVESTIGACIONES CON MUESTRAS

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 98/126 ensayos clínicos que contienen un subestudio genético/farmacocinético/almacenamiento de muestras para futuras investigaciones

Se han presentado a evaluación por el CEIC de Euskadi 6/76 estudios post-autorización que contienen un subestudio genético/farmacocinético/almacenamiento de muestras para futuras investigaciones

Se han presentado a evaluación 66 proyectos de investigación en los cuales se utilizan muestras biológicas.

6. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIC-E

Se han evaluado 424 modificaciones de ensayos clínicos informados favorablemente por el CEIC-E:

De las 424 enmiendas evaluadas 3 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de referencia.

Se han evaluado 124 modificaciones de otros tipos de estudios informados favorablemente por el CEIC-E:

De las 124 enmiendas evaluadas 2 fueron informadas desfavorablemente por el CEIC de Euskadi.

7. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

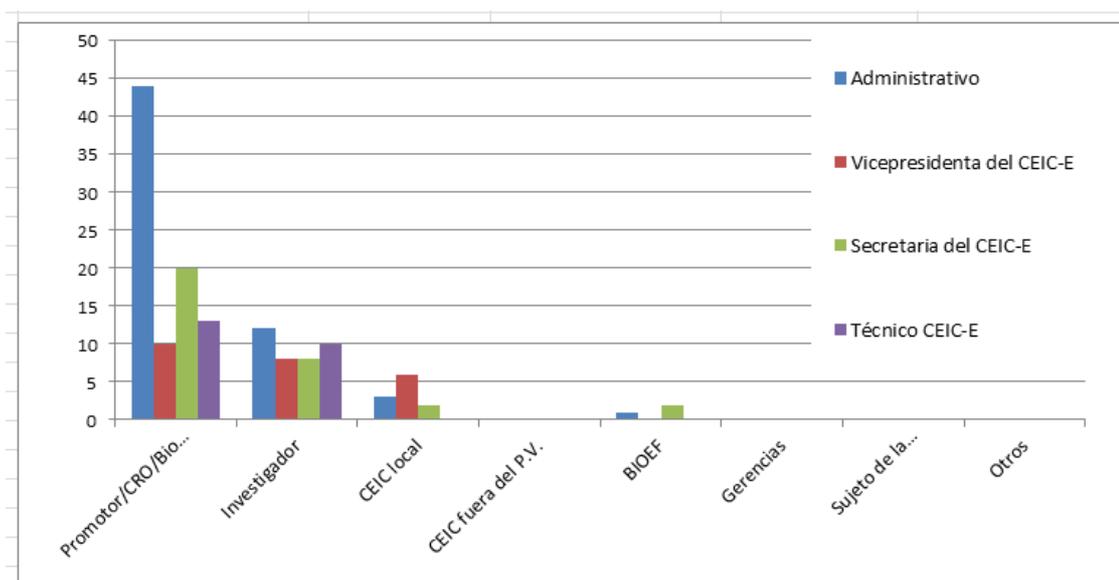
- Evaluación de incorporación de muestras.....**7**
Se han informado favorablemente **7/7** incorporaciones
- Evaluación de cesión de muestras.....**26**
Se han informado favorablemente **24** cesiones y **2** están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIC-E.

Actividad como comité externo de Inbiobank (Biobanco de Inbiomed): no ha habido solicitudes de evaluación en 2015.

III. ACTIVIDAD ASESORA DEL CEIC-E

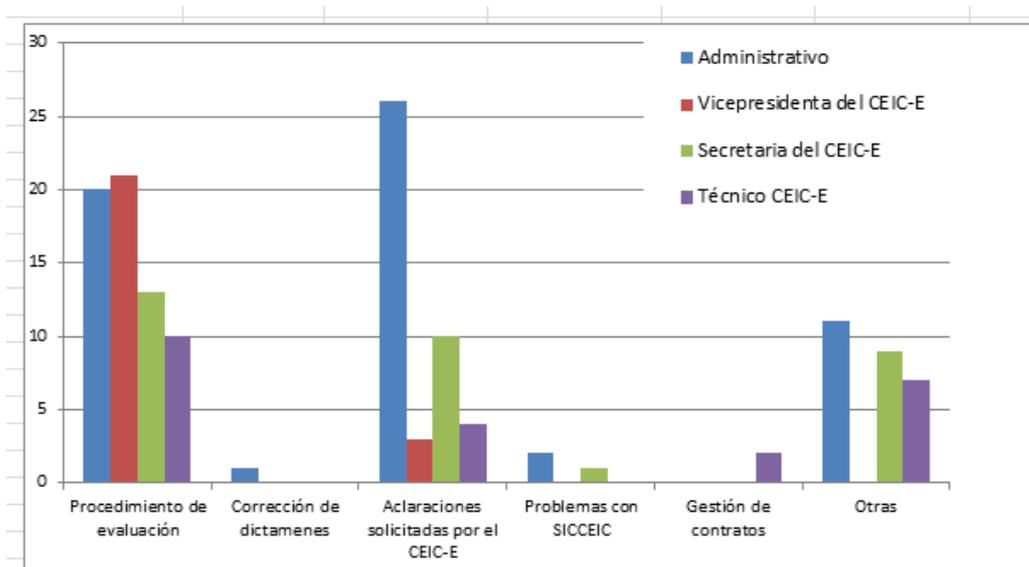
Se ha realizado un análisis de consultas recibidas por teléfono. En el mes de junio de 2015 se ha realizado un muestreo obteniendo los siguientes resultados:

Tipo de cliente	Administrativo	Vicepresidenta del CEIC-E	Secretaria del CEIC-E	Técnico CEIC-E	TOTAL	%
Promotor/CRO/Biobanco	44	10	20	13	87	62,6
Investigador	12	8	8	10	38	27,3
CEIC local	3	6	2	0	11	7,9
CEIC fuera del P.V.	0	0	0	0	0	0
BIOEF	1	0	2	0	3	2,2
Gerencias	0	0	0	0	0	0
Sujeto de la investigación	0	0	0	0	0	0
Otros	0	0	0	0	0	0
TOTAL	60	24	32	23	139	



Tipo de consulta	Administrativo	Vicepresidenta del CEIC-E	Secretaria del CEIC-E	Técnico CEIC-E	TOTAL	%
Procedimiento de evaluación	20	21	13	10	64	45,7
Corrección de dictámenes	1	0	0	0	1	0,7
Aclaraciones solicitadas por el CEIC-E	26	3	10	4	43	30,7
Problemas con SICCEIC	2	0	1	0	3	2,1
Gestión de contratos	0	0	0	2	2	1,4
Otras	11	0	9	7	27	19,3
TOTAL	60	24	33	23	140	100

En esta medición, sale uno más en el total, porque una llamada se refería a una consulta de procedimiento de evaluación y una consulta de aclaraciones solicitadas.



Extrapolando a 12 meses, serían un total de 1668 consultas telefónicas.

IV. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

En el año 2015, personal de la Secretaría del CEIC-E junto a personal del CEIC HUA y el Biobanco Vasco, ha impartido el curso **“Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica”** en el Hospital Universitario Araba, en el Hospital Universitario Cruces y en el Hospital Universitario Donostia.

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 profesionales de Osakidetza, impartió el curso **“Nuevos retos en investigación biomédica: terapia génica, telemedicina,…”** en los Cursos de Verano de la UPV. Se impartió los días 8, 9 y 10 de julio, en el Bizkaia Aretoa (Avda. Abandoibarra, 3. Bilbao.). El programa impartido fue:



PROGRAMA	
8 JULIO	
09:00 h	Entrega de documentación
09:15 h	"Nuevas estrategias terapéuticas en enfermedades raras" Itziar Astigarraga Aguirre <i>Jefa de Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Cruces. Unidad Docente de Medicina. Barakaldo. UPV/EHU.</i>
10:30 h	Pausa
10:45 h	"Ensayos Clínicos de terapia avanzada" Blanca Gener Querol <i>Pediatra. Jefa de Servicio de Genética del Hospital Universitario de Cruces. Barakaldo.</i>
12:00 h	Pausa
12:15 h	"Aspectos éticos en la investigación con terapia avanzada" Iciar Alfonso Farnós <i>Farmacólogo Clínico. Vicepresidenta Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco-Eushko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.</i>
13:30 h	Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica



9 JULIO

- 09:15 h "Presente y futuro de la telemedicina"
Nekane Murga Eizagahevarria
Jefe de Sección Cardiología Clínica. Hospital Universitario Basurto. OSI Bilbao-Basurto. Facultad de Medicina y Odontología. Leioa. UPV/EHU.
- 10:30 h Pausa
- 10:45 h "Aspectos éticos y legales de la investigación con telemedicina. Nuevo reglamento europeo de protección de datos. Implicaciones para la investigación"
Guillermo Alcalde Bezhoid
Nefrólogo. Subdirector médico del Hospital Universitario Araba. Vicepresidente del CEIC HUA. Vitoria-Gasteiz.
- 12:00 h Pausa
- 12:15 h "Registro de enfermedades con fines de investigación. Aspectos éticos y legales"
Guillermo Alcalde Bezhoid
Nefrólogo. Subdirector médico del Hospital Universitario Araba. Vicepresidente del CEIC HUA. Vitoria-Gasteiz.
- 13:30 h Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica

ZIENTZIAK / CIENCIAS DE LA SALUD / HEALTH SCIENCES



10 JULIO

- 09:15 h "Reglamento europeo de ensayos clínicos. Nuevo marco europeo"
Iciar Alfonso Farnós
Farmacólogo Clínico. Vicepresidenta Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco-Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.
- 10:30 h Pausa
- 10:45 h "Adaptación de los CEI a los nuevos retos en investigación biomédica"
María Rodríguez Velasco
Secretaria Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco-Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.
- 12:00 h Pausa
- 12:15 h "Evaluación de estudios con nuevas intervenciones terapéuticas: casos prácticos"
María Rodríguez Velasco
Secretaria Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco-Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz.
- 13:30 h Sesión de síntesis / Sesión bibliográfica

ZIENTZIAK / CIENCIAS DE LA SALUD / HEALTH SCIENCES

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

El día 23 de febrero de 2015 la auditora 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, concluyendo:

La auditoría se ha desarrollado de acuerdo a la planificación establecida y se han cumplido los objetivos previstos, sin incidencias reseñables que hayan influido en su desarrollo. Se considera que el sistema auditado da respuesta de manera satisfactoria a los requisitos de la norma de referencia, no habiéndose detectado no conformidades en la muestra auditada.

Se recomienda a la organización que analice las observaciones y oportunidades de mejora que se señalan en el presente informe y realice un análisis de ellas para la puesta en marcha, si procede, de acciones correctivas con el fin de evitar que a futuro puedan derivar en no conformidades. Tanto las oportunidades de mejora como las observaciones serán analizadas en posteriores auditorías para verificar su tratamiento.

Se han revisado los siguientes estudios:

- 2015007, 2013005. Ensayos clínicos multicéntricos.
- PI2015016. Proyecto de investigación biomédica.
- P2016014. Proyecto de investigación con producto sanitario

VI. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Se han registrado un total de 2205 notificaciones, que se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Acontecimientos adversos: 124
- Apertura de centro: 29
- Autorización de la AEMPS: 19
- Cancelación de protocolo: 62
- Cierre de centro: 114
- Fin de reclutamiento: 25
- Finalización de protocolo: 136
- Inclusión del primer sujeto: 95
- Información/informes de seguridad e informes anuales: 766
- Informe final: 100

- Publicaciones y publicación de resultados: 26

Seguimiento in situ:

El 26 de noviembre de 2015 se llevó a cabo una visita de seguimiento al Hospital Universitario Araba (HUA) como centro investigador de un proyecto de investigación con telemedicina.

El informe de la visita concluyó que el estudio se está realizando conforme al protocolo aprobado por el CEIC, que la documentación se ha archivado correctamente, y que el estudio se está llevando a cabo en cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables. No obstante, se trasladaron al Investigador las siguientes recomendaciones para futuros estudios:

- Debería incluirse siempre en la historia clínica electrónica la información sobre la participación del paciente en un estudio.
- Todos los documentos (protocolo, consentimiento informado,..) deben estar versionados y fechados, para garantizar la trazabilidad de la documentación utilizada en el estudio.
- Es imprescindible verificar la firma correcta de los consentimientos informados.

Por otra parte, y en cumplimiento de la exigencia de AENOR de verificar la satisfacción de los sujetos que participan en la investigación, se ha consultado con el investigador la posibilidad de realizar entrevistas a algunos pacientes participantes en el estudio, en aras de verificar su satisfacción, conocer su opinión respecto al CEIC y comprobar las condiciones de obtención del correspondiente consentimiento informado. El investigador está de acuerdo y se procederá a su realización una vez se finalice el estudio, con el fin de no introducir ningún sesgo en la percepción de los participantes en el estudio.

VII. COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PUBLICACIONES

- **XXII Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano. Bilbao, 22 de abril de 2015**

Se presentó una comunicación oral:

EVALUACION DE ESTUDIOS DE TELEMEDICINA POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- **II Congreso ANCEI. Asociación Nacional de Comités de ética de la Investigación. Bilbao, 14 de mayo de 2014**

Se presentó una publicación con comunicación oral:

NECESIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GRUPO DE TRABAJO: FORMACIÓN)

Se presentó una comunicación oral:

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI): NECESIDAD DE UN SEGUIMIENTO EXHAUSTIVO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- **XXXIII Congreso SECA (Sociedad Española de Calidad Asistencial) Gijón, 14, 15 y 16 de octubre de 2015**

Se presentó una comunicación oral:

NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DIRIGIDAS A MEJORAR LA CALIDAD DE UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN

- **III Congreso Bioética. Aspectos éticos del acceso a los datos de salud. Madrid, 19 y 20 de Noviembre de 2015.**

Se presentaron dos comunicaciones orales:

- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON TELEMEDICINA: EVALUACION POR UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LOS REGISTROS DE ENFERMEDADES CON FINES DE INVESTIGACIÓN

VIII. 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.

Otras actualizaciones:

- Se ha incluido en la página web el modelo de consentimiento informado, elaborado por el CEIC de Euskadi, para donación de muestras al Biobanco Vasco para la investigación de pacientes que presentan enfermedades raras.
- Se ha eliminado el listado de documentos del sistema de gestión de calidad, tal y como sugirió la auditora de AENOR, dado que no es posible llevar al día la actualización de versiones de dicho listado
- Versión actualizada del compromiso del investigador
- Se cuelga un modelo de "Aceptación de los servicios implicados"
- Se crean los documentos: "Qué es el seguimiento de los estudios", "Referencias legales del seguimiento de los estudios" y "modelo de informe anual de seguimiento (FT/ISA)" y se suben a la web del CEIC-E, en la pestaña de proyectos de investigación, apartado: SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS. Se incluye la frase "Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un informe de seguimiento anual y el informe final que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIC-E: https://apps.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_proyectos_investigacion/es_ceic/proyectos_investigacion.html" en la plantilla de informes favorables de proyectos de investigación.
- En el apartado "Ayuda" de la página web, y en el apartado ayuda de cada tipo de estudio (Ensayos, EPAs y PIs), se cuelga un documento explicativo de con quién hay que ponerse en contacto para realizar la gestión del contrato
- Se crea un apartado específico para la investigación con productos sanitarios, donde se introducen los requisitos y modelos específicos.
- Se cuelgan dos nuevos modelos para poner disponibles a los promotores/CRO e investigadores en la página web:
 - Procedimientos y material utilizados para el reclutamiento de los sujetos del estudio
 - Notificación al Ministerio Fiscal

Ver Anexo 4

IX. ELABORACION DE INFORMES SOBRE PROPUESTAS LEGISLATIVAS

A través del grupo de trabajo de ANCEI se ha colaborado en la modificación del documentos INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE.

X. ELABORACION DE ACUERDOS CON EL CEISH

A continuación se muestran los acuerdos del CEIC-E con la UPV/EHU, y que han sido colgados en la página web:

- Comités que evalúan los proyectos de investigación que requieren participación de personas en su condición de pacientes/usuarios de Osakidetza/SVS o de centros sanitarios de titularidad privada del País Vasco cuando en el equipo investigador participen investigadores de la UPV/EHU
- ¿Qué CEIC evalúa un estudio con investigadores de la UPV, pero con pacientes de Osakidetza y/o sujetos sanos? ESQUEMA (PDF, 57 KB)

XI. APLICACIÓN INFORMÁTICA

Se ha solicitado un presupuesto a Esolva para la realización de una serie de cambios en la aplicación GIDEC que faciliten la consecución de la ventanilla única y de un sistema coordinado de seguimiento de estudios de investigación en el País Vasco.

XII. ACTIVIDADES PENDIENTES DE REALIZAR

- Formación en GIDEC online
- Implantación de 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 23 de Marzo de 2016

23 MAR 2016

Fdo.:
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

FT/MA

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

Fdo.:
SECRETARIO/A DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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.** PÁGINA WEB DEL CEIC-E

ANEXO 0

*** * ***

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC-E

- **Presidente** **D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe**
Universidad de Deusto
- **Secretaria** **D^a Iciar Alfonso Farnós**
Esp. Farmacología Clínica
- **Secretaria** **D^a María Rodríguez Velasco**
Farmacia
- **Vocal** **D. Carmelo Aguirre**
Esp. Farmacología Clínica
Hospital Galdakao-Usansolo
- **Vocal** **D. Felipe Aizpuru Barandiarán**
Medicina General
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)
- **Vocal** **D^a M^a Teresa Audicana Berasategui**
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)
- **Vocal** **D. Julio Audicana Uriarte**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital Galdakao-Usansolo
- **Vocal** **D^a Saioa Domingo Echaburu**
Esp. Farmacia Hospitalaria
Hospital Comarcal del Alto Deba
- **Vocal** **D^a Nerea Egües Olazabal**
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **D. Antonio Escobar Martínez**
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
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**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
- **Vocal** **D. Jose M^a González de Castro**
Ldo. Derecho
- **Vocal** **D. Pedro Gorrotxategi**
Esp. Pediatría y sus Areas específicas
Consultorio Ermua
- **Vocal** **D^a Marianela Hernández López**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu)
- **Vocal** **D^a M^a José López Varona**
Departamento de Sanidad-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco

- Vocal **D^a Leticia Martín Martín**
Esp. Aparato Digestivo
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **D^a Amaya Martínez Galarza**
Enfermería
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **D^a Nekane Murga Eizagahevarria**
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 (sede Txagorritxu)
- 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. Iñaki Tobalina Larrea**
Esp. Medicina Nuclear
Hospital Universitario de Araba (sede Santiago)
- Experto **D^a Ana Aguirrezabal**
Esp. en Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario Basurto
- Experto **D^a Asunción López Ariztegui**
Esp. Análisis Clínicos
Hospital Universitario Cruces

Secretaría Técnica del CEIC-E:

Responsable de la Secretaría: D^a Iciar Alfonso Farnós

Secretaria Técnica: D^a María Rodríguez Velasco

Técnico: D^a Arantza Hernández Gil

Administrativo: D^a Mar Frías Segovia hasta 15/01/2016 sustituyendo a D^a Vanesa Perales Valdivieso

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 entseu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagal-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. atalean xedatzen

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

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

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

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

Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

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

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

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

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

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

3873

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

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

denaren arabera. Lege horretako 64. atalean, zera agintzen da, hau da, ezin gauzatu ahal izango dela entselu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman 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 zaitu horien berri. Erabakia, ukatzeko ia zate gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zaitu horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 5.- Las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban 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 Etikoei 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.^a M.^a José López Varona, Licenciada en Farmacia.
- Vocal: D.^a Amaya Martínez Galarza, Diplomada Universitaria en Enfermería.
- Vocal: D.^a Nekane Murga Eizagaechegarria, 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.^a Isabel Tejada Minguez, Licenciada en ciencias (sección biológicas).
- Vocal: D. Iñaki Tobalina Larrea, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Vocal: D.^a 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

1158

RESOLUCIÓN de 25 de febrero de 2015, 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 miembro vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.ª Leticia Martín Martín, Doctora en Medicina y Cirugía General y especialista en Análisis Clínicos.

Segundo.– 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 25 de febrero de 2015.

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

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

4956

RESOLUCIÓN de 3 de noviembre de 2015, del Director 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 miembro vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.ª Isabel Tejada Minguez, Licenciada en Ciencias Biológicas.

Segundo.– Nombrar como miembro vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi a D.ª M.ª Asunción López Ariztegui, Licenciada en Medicina y Cirugía General y especialista en Análisis Clínicos.

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 3 de noviembre de 2015.

El Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,
IÑAKI BERRAONDO ZABALEGUI.

ANEXO 4

*** * ***

Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Cómité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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



Presentación

- » Introducción
- » Ámbito de actuación del CEIC-E
- » Calendario de reuniones



Introducción

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 (CEIm), 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. Se aplica el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

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

- 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

- Calendario de reuniones en 2015
- 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: 07/01/2016

Todos los servicios de Osakidetza en Internet <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• Sistema Sanitario Público Vasco• Osakidetza• Departamento de Salud	Conforme: JOHTUL 1/0 CBS 1 INCAD 2/0 
--	--	--

Información legal

© 2011 Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

- Cevime
- Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
- Cómité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Investigación con productos sanitarios
 - 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 Famós
- Arantza Hernández Gil
- María Rodríguez Velasco
- Vanesa Perales Valdivieso

Dirección de correo electrónico: ceic.eaa@euskadi.eus

Fecha de última modificación: 17/02/2016

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Voluntades anticipadas
- Derechos y deberes
- Consejo sanitario
- Procedimientos administrativos
- Campañas y Programas
- Paciente activo
- Farmacias y Botiquines
- Publicaciones, Informes y estudios

Acerca del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

HTML 1.0 | CSS 3 | WCAG 2.0



Contacto CEIC locales: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_contacto_ceic_locales/es_ceic/contacto_ceic_locales.html

Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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 UPI/EHU
• Ayuda
• Noticias
Ordenación farmacéutica
Prestación farmacéutica
Farmacovigilancia
Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
Receta electrónica
Publicaciones
Medicamentos Yademécum

CEIC E Comité ético de investigación clínica de Euskadi
Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako batzorde etikoa



Contacto CEIC locales

• CEIC locales



CEIC locales

[Subir](#)

HOSPITAL DE CRUCES

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

Contacto: D^aAmaya Martínez Galarza

Tfno: 94 600 63 14
Fax: 94 600 64 51
Email: amaya.martinezgalarza@osakidetza.eus
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghcru00/es/

HOSPITAL DE BASURTO

Dirección: Avda Montevideo, 18, 48013 Bilbao

Contacto: Izaskun Basurto

Tfno: 94 400 63 09
Fax: 94 400 63 06
Email: izaskun.basurto@osakidetza.eus
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghbas00/es/

HOSPITAL DE GALDAKAO-USANSOLO

Dirección: Barrio LaDeaga,s/n, 48960 Galdakao (Bizkaia)

Contacto: Amaia Santos Ibañez

Tfno: 94 400 70 00
Fax: 94 400 71 03
Email: hgu.ceic@osakidetza.eus
Web: www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghgal00/es/

HOSPITAL DONOSTIA

Dirección: P^o Doctor Beguiristain/s/n, 20014 Donostia-San Sebastián

Contacto: M^o José Velázquez Zubicoa

Tfno: 943 00 74 02
Fax: 943 00 74 99
Email: mjose.velazquezzubicoa@osakidetza.eus
Web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ghdon00/es/>

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA

Dirección: C/ José Achotegui,s/n, 01009 Vitoria-Gasteiz

Contacto: M^a Dolores Siles Martínez

unidadinvestigacion.araba@osakidetza.eus
Web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ghua00/es/>

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

Fecha de última modificación: 09/03/2016

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

Agencia del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

JOYTHUL 1.0 | CSS 2 | VICAD 2.0



Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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

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](#)

- ▶ Informe del investigador + Declaración de Cargas
- ▶ Modelo de solicitud de evaluación de ensayo clínico/estudio de investigación clínica (PDF, 719 KB)
- ▶ Modelo de compromiso del investigador principal (PDF, 640 KB)
- ▶ Modelo de aceptación de servicios implicados (PDF, 2 MB)
- ▶ Modelo de PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL DE RECLUTAMIENTO (PDF, 9 KB)
- ▶ Modelo de COMUNICACIÓN AL MINISTERIO FISCAL (investigación con menores) (PDF, 9 KB)

Requisitos

[Subir](#)

- ▶ Ambito de Actuación-Árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico (pdf, 11 KB)
Requisitos del CEIC-E/Dirección de Farmacia del GV para la realización de Ensayos Clínicos en el País Vasco (Actualizado en base al RD 1090/2015) (PDF, 270 KB)
- ▶ Requisitos de los CEIC locales (pdf, 256 KB)
Requisitos del CEIC-E y/o Dirección de Farmacia para la evaluación de enmiendas relevantes de Ensayos Clínicos (Actualizado en base al RD 1090/2015) (PDF, 236 KB)
- ▶ Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (PDF, 51 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, 45 KB)
- ▶ ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- ▶ Gestión del contrato: ¿Con quién debo ponerme en contacto? (PDF, 65 KB)

Fecha de última modificación: 15/02/2016

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

Agencia del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

JOHTIL 1.0 | CSS 3 | WCAO 2.0



Investigación con productos sanitarios: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_prod_sanitarios/es_def/index.shtml

Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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 Yademécum

Comité ético de investigación clínica de Euskadi

Productos Sanitarios

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluará todos los estudios de investigación con productos sanitarios multiétnicos 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 Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Modelos

[Subir](#)

- Modelo de solicitud (PDF, 316 KB)
- Declaración de cargas (PDF, 615 KB)
- Modelo de compromiso del investigador principal (PDF, 640 KB)
- Modelo de aceptación de servicios implicados (PDF, 2 MB)
- Modelo de PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL DE RECLUTAMIENTO (PDF, 9 KB)

Requisitos

[Subir](#)

- Requisitos de estudios de investigación con productos sanitarios (PDF, 84 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, 147 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (PDF, 51 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, 45 KB)
- ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- Gestión del contrato: ¿Con quién debo ponerme en contacto? (PDF, 65 KB)

Fecha de última modificación: 15/02/2016

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

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:



información legal

© 2011 Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

COMPROMISO CON LAS PERSONAS



Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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



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

- Decreto 102/2005, de 26 de abril (pdf, 95 KB)
- Legislación Nacional y Europea
- Orden SAS/2470/2009 (Estudios observacionales con medicamentos) (PDF, 352 KB)

Modelos

- 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, 157 KB)

Requisitos

- Requisitos para la evaluación de estudios de tipo observacional con medicamentos (PDF, 91 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (PDF, 147 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de respuestas a las aclaraciones (PDF, 51 KB)

Ayuda

- 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, 45 KB)
- ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- Gestión del contrato: ¿Con quién debo ponerme en contacto? (PDF, 65 KB)

Fecha de última modificación: 15/02/2016

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

Agencia del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 3 | W3C 2.0



Farmacia

- Cevime
- Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Investigación con productos sanitarios
 - 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 UPVEHU
 - 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



Proyectos de investigación

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

- Normativa
- Requisitos
- Modelos
- Seguimiento de estudios
- 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

[SUIR](#)

- Requisitos de evaluación de proyectos de investigación (PDF, 89 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de enmiendas relevantes de cualquier tipo de estudio (PDF, 147 KB)
- Requisitos del CEIC-E para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones (PDF, 51 KB)

Modelos

[SUIR](#)

- Modelo de solicitud de evaluación de proyectos de investigación (PDF, 563 KB)
- Modelo de compromiso del investigador (PDF, 157 KB)
- Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras (Versión 26 de abril de 2014) (PDF, 53 KB)
- Modelo de asentimiento de menores (12-17 años) para la realización de proyectos más donación de muestras (V. 30-04-2014) (PDF, 23 KB)
- Modelo de memoria científica (pdf, 11,2 KB)
- Modelo de informe de seguimiento (PDF, 36 KB)
- Modelo de Comunicación al Ministerio Fiscal (investigación en menores) (PDF, 3 KB)

Seguimiento de estudios

[SUIR](#)

- ¿Qué es el SEGUIMIENTO de los estudios. Obligación de envío de información de seguimiento a los CEIC (PDF, 55 KB)
- Referencias legales del seguimiento de los estudios (PDF, 113 KB)
- Modelo de informe de seguimiento (PDF, 36 KB)

Ayuda

[SUIR](#)

- ¿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, 45 KB) (PDF, 45 KB)
- ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- Gestión del contrato ¿Con quin deo ponarme en contacto? (PDF, 65 KB)

Fecha de última modificación: 01/03/2016

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntarios anticipados
- Procedimientos administrativos
- Farmacias y Botiquines
- Derechos y acciones
- Campañas y Programas
- Publicaciones, informes y estudios

Agencia del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Contorno

ARTVILA 1.1 CAS JI HONG 2.0



Información legal

© 2011 - Euzko Jaurlaritzaren Gobernua

COMPROMISO CON LAS PERSONAS



Memorias de actividad: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_memorias_actividad/es_ceic/index.shtml

Farmacia

- Cevima
- Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Investigación con productos sanitarios
 - 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 LPV/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



Memorias de actividad

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

- 2014 (PDF, 4 MB)
- 2015 (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: 15/04/2015

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

Acercas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTL 1.0 | CSS 2 | WCAG 2.0



Información legal

© 2011 - Euzko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

COMPROMISO CON LAS PERSONAS

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO

Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi:
http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_biobancos/es_ceic/biobancos.html

Farmacia

- Cevime
- Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y Ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Investigación con productos sanitarios
 - Estudios de tipo observacional
 - Proyectos de Investigación
 - Memoria de actividad
 - Actuación como comité ético externo de los Biobancos autorizados en Euskadi
 - Calidad
 - Análisis de actuación de los CEIC de la CAPV
 - Acuerdos LPIV/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



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 recoge 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 asistirá 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 Inmunes, fundación dedicada a la investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa, con sede en el Parque Tecnológico de San Sebastián-Concha.

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

[- Buzki](#)

- Modelo de hoja de información para la extracción postmortem y donación de muestras biológicas al Biobanco Vasco (Versión 26 de marzo de 2014) (PDF, 48 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 para la donación de muestras al biobanco (versión 26 de abril de 2014) (PDF, 48 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 consentimiento 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 23 de febrero 2012) (pdf, 38 KB)
- Modelo de consentimiento para padres/respresentante 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 27 de mayo de 2015) (PDF, 37 KB)
- Modelo de consentimiento para donación de muestras de pacientes con Enfermedades Raras (V. 25 de noviembre de 2015) (PDF, 23 KB)

Modelos de solicitud de cesión e incorporación de muestras

- Modelo de solicitud de cesión de muestras del Biobanco Vasco (PDF, 57 KB)
- 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

[- Buzki](#)

- 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, 45 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

[- Buzki](#)

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

Fecha de última modificación: 02/02/2016

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

Confirme

XXXXXXXXXX | 088 | VVAAA 2.0



información legal

© 2011 - Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco

COMPROMISO CON LAS PERSONAS



Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
Presentación
Composición y Ubicación
Contacto CEIC locales
Ensayos clínicos
Investigación con productos sanitarios
Estudios de tipo observacional
Proyectos de Investigación
Memoria de actividades
Actuación como comité ético externo de los Bioanálisis autorizados en Euzkadi
Calidad
Análisis 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



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

Todos los servicios de Osakidetza en Internet

- Cita previa
- Consejo sanitario
- Paciente activo
- Voluntarios anticipados
- 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

Contorno:

JOINTUL 1.0 | CSS | WICAG 2.0



Ámbito de actuación de los CEIC de la CAPV: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_ambito_actuacion/es_ceic/ambito_actuacion.html

Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• Estudios de tipo observacional
• Proyectos de Investigación
• Memoria de actividad
• Actuación como comité ético externo de los Bioensayos autorizados en Euzkadi
• 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

Comité ético de investigación clínica de Euzkadi
Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako batzorde etikoa

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

[» Jubit](#)

[Ámbito de actuación-árbol de decisiones unicéntrico-multicéntrico \(pdf, 11 KB\)](#)

Tutela de los CEIC locales de la CAPV

[» Jubit](#)

Fecha de última modificación: 05/11/2015

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

Áreas del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osakidetza
- Departamento de Salud

Conforme:

XHTML 1.0 | CSS 2 | W3C 2.0

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
Departamento de Salud

COMPROMISO CON LAS PERSONAS

EUSKO JAURLARITZA **GOBIERNO VASCO**

Acuerdos con la UPV/EHU: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_acuerdos_upv/es_ceic/index.shtml

Farmacia

- Cavime
- Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
- Comité Ético de Investigación Clínica
 - Presentación
 - Composición y ubicación
 - Contacto CEIC locales
 - Ensayos clínicos
 - Investigación con productos sanitarios
 - Estudios de tipo observacional
 - Proyectos de investigación
 - Memoria de actuación
 - Actuación como comité ético externo de los Biosanos autorizados en Euskadi
 - Calidad
 - Arbitrio 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 Videmécum

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:

Comités que evalúan los proyectos de investigación que requieren participación de personas en su condición de pacientes/usuarios de Osakidetza/EVS o de centros sanitarios de titularidad privada del País Vasco cuando en el equipo investigador participen investigadores de la UPV/EHU

[¿Qué CEIC evalúa un estudio con investigadores de la UPV, pero con pacientes de Osakidetza y/o sujetos sanos? ESQUEMA \(PDF, 57 KB\)](#)

Fecha de última modificación: 27/10/2015

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

Ámbito del Sistema Sanitario Público Vasco

- Sistema Sanitario Público Vasco
- Osciedad
- Departamento de Salud

Conforme:

ARTÍCULO 1.º [CAS] LEY 1.º/2015



Información legal

© 2015 - Euzko Jaurlaritzaren Gobernua

COMPROMISO CON LAS PERSONAS



Farmacia
Cevime
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios
Comité Ético de Investigación Clínica
• Presentación
• Composición y Ubicación
• Contacto CEIC locales
• Ensayos clínicos
• Investigación con productos sanitarios
• 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 UPI/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) (PDF, 45 KB)
- ¿Cómo actuar en el caso de querer modificar mi estudio? (pdf, 20 KB)
- GESTIÓN DEL CONTRATO: ¿Con quién debo ponerme en contacto? (PDF, 65 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 (ISCI) (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 cuanto 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: 20/01/2016

Todos los servicios de Osakidetza en Internet <ul style="list-style-type: none">• Cita previa• Consejo sanitario• Paciente activo• Voluntades anticipadas• Procedimientos administrativos• Farmacias y Botiquines• Derechos y deberes• Campañas y Programas• Publicaciones, informes y estudios	Agencia del Sistema Sanitario Público Vasco <ul style="list-style-type: none">• Sistema Sanitario Público Vasco• Osakidetza• Departamento de Salud	Conforme: 2014.11.10 CSB WCAG 2.0
--	---	---

Noticias: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/orain_farmacia/es_orain/noticias.html

Farmacia	
Cevime	
Investigación con Medicamentos y/o Productos Sanitarios	
Cómité Ético de Investigación Clínica	
• Presentación	
• Composición y Ubicación	
• Contacto CEIC locales	
• Ensayos clínicos	
• Investigación con productos sanitarios	

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

Publicación el 24 de diciembre de 2015 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

Fecha de la última modificación: 05/01/2016

