

**MEMORIA DEL  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN CON  
MEDICAMENTOS  
DE EUSKADI**

**\*\*\***

**AÑO 2019**

Datos de contacto

Dirección: C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: ceic.eeaa@euskadi.eus

Página web: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/>

[http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-](http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/)

[investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/](http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/)

Teléfono: 945019296

## **1. HISTORIA DEL CEIm-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.

Tras la 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, el 21 de junio de 2016 se publicó la resolución del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité

de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E), 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 y manteniendo 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 CEIm-E**

En 2019 han formado parte de la secretaría técnica del CEIm de Euskadi:

- Iciar Alfonso, Vicepresidenta del CEIm-E, personal estatutario de Osakidetza.
- Arantza Hernández, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada al 50% durante los meses de enero hasta el 13 de junio.
- María Rodríguez, Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada al 50% durante los meses de enero hasta el 7 de junio.
- Rosa María Gutiérrez, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E.
- Iratxe Bilbao Zubiaur, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, desde el 14 de junio hasta el 12 de agosto y Técnico del CEIm-E, desde el 12 de junio hasta fin de año.
- Nagore García Goitiandia, como Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, desde el 1 de julio hasta el 12 de agosto y Secretaria del CEIm-E, desde el 12 de junio hasta fin de año.
- Irene Ruiz Gutierrez, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E, desde el 2 de diciembre.

## **3. COMPOSICIÓN DEL CEIm-E. RENOVACIÓN DE MIEMBROS**

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

La renovación de miembros del CEIm-E durante el año 2019 ha sido la siguiente:

- ✓ Mediante resolución de 4 de enero de 2019, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se nombra como vocal a Eva Ferreira González de Viñaspre, neuróloga.
  
- ✓ Mediante resolución de 12 de febrero de 2019, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se cesa como vocal a Ernesto Perez Persona, licenciado en Medicina y Cirugía.
  
- ✓ Mediante resolución de 14 de junio de 2019, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se cesa como vocal a Arantza Hernandez Gil, licenciada en Farmacia y se nombra a Iratxe Bilbao Zubiaur, licenciada en Farmacia.
  
- ✓ Por último, mediante resolución de 12 de agosto de 2019, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se cesa como secretaria del CEIm de Euskadi a Iratxe Bilbao Zubiaur, licenciada en Farmacia y como vocal a Jose Antonio Fernandez Legaria, licenciado en Medicina y Cirugía y se nombra como Secretaria a Nagore Garcia Goitiandia, licenciada en Farmacia y como vocal a Ana Blanca Yoller, licenciada en Medicina y Cirugía.

#### **4. REUNIONES CELEBRADAS DEL CEIm-E**

- **REUNIONES ORDINARIAS**

- 30/01/2019      Acta 02/2019    Hospital Universitario de Basurto
- 27/02/2019      Acta 03/2019    Hospital Universitario Donostia

- 27/03/2019 Acta 04/2019 Gobierno Vasco
- 02/05/2019 Acta 06/2019 Hospital Universitario de Basurto
- 22/05/2019 Acta 07/2019 Hospital Universitario Donostia
- 19/06/2019 Acta 08/2019 Gobierno Vasco
- 18/07/2019 Acta 09/2019 Hospital Universitario Basurto
- 07/08/2019 Acta 10/2019 Gobierno Vasco
- 25/09/2019 Acta 12/2019 Hospital Universitario Donostia
- 23/10/2019 Acta 13/2019 Hospital Universitario Basurto
- 20/11/2019 Acta 14/2019 Hospital Universitario Donostia
- 18/12/2019 Acta 15/2019 Gobierno Vasco

Total: .....12

La periodicidad establecida en las Instrucciones Operativas del CEIm-E es mensual, sin perjuicio de disponer de un mes de vacaciones durante el verano; no obstante, en 2019 se ha realizado reunión en agosto debido a las necesidades de evaluación. Por otra parte, con objeto de dar cumplimiento a los plazos de evaluación de ensayos clínicos.

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

- Calidad:
  - 14 de marzo de 2019
  - 22 de noviembre de 2019
- Seguimiento:
  - 22 de noviembre de 2019

Total: .....3

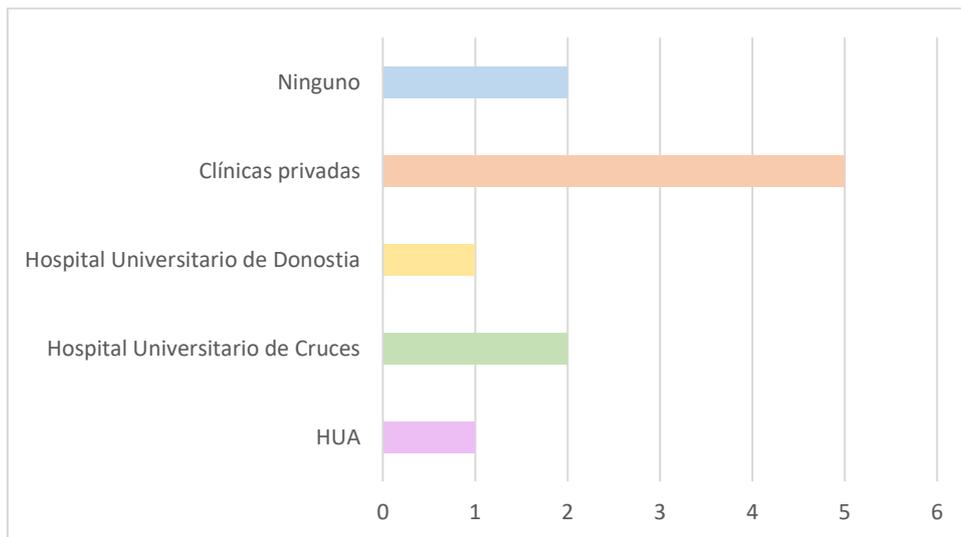
**5. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN LOS QUE EL CEIm-E HA ACTUADO COMO CEIm .....10**

- Dictámenes favorables.....7
- Dictámenes desfavorables.....1
- Ensayos clínicos retirados durante la evaluación .....2

**CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

- **CENTROS SANITARIOS:**
- Los estudios aprobados se están llevando a cabo en los siguientes centros:

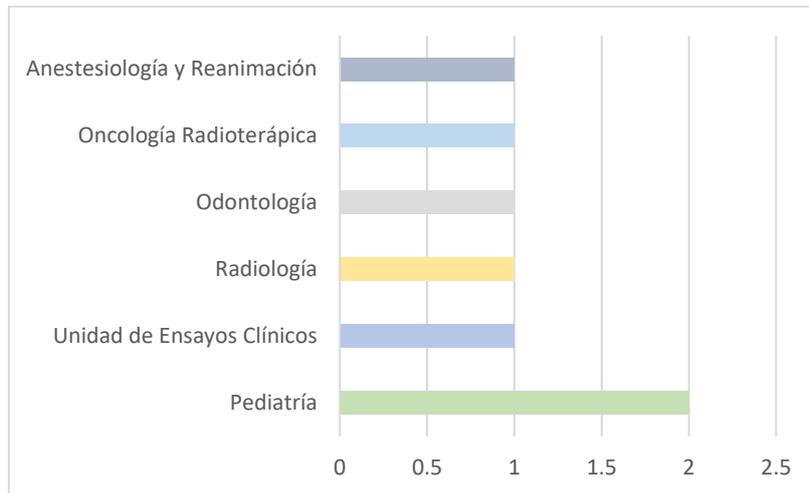


- **PROMOTOR:**

De los 7 ensayos aprobados, 3 son promovidos por un investigador y los otros 4 por la industria farmacéutica.  
 Del total de los 10 ensayos, 4 de ellos son promovidos por investigadores o sociedades científicas.

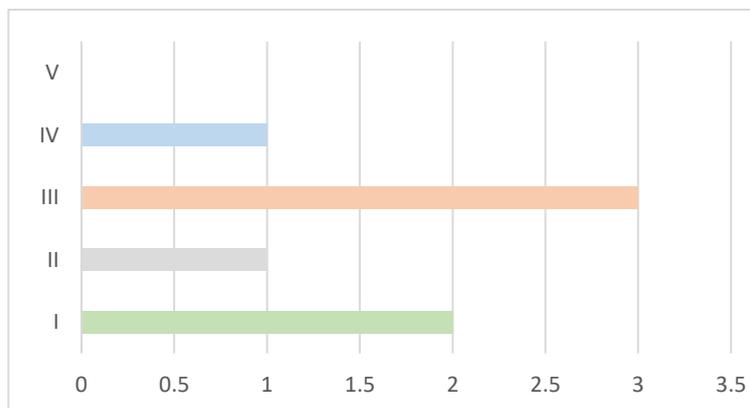
- **ESPECIALIDADES DE LOS ENSAYOS:**

Los estudios aprobados se están llevando a cabo en las siguientes especialidades:



➤ **FASE DE LOS ENSAYOS:**

Los ensayos aprobados se están llevando a cabo en las siguientes fases:



**6. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS**

- Estudios evaluados..... 59
  - Se ha actuado como CEIm en 27 estudios con productos sanitarios

- Se han informado favorablemente 50 estudios con productos sanitarios
- Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
- Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones .....3/59
- Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas.....2/59
- Proyectos retirados durante su evaluación .....4/59

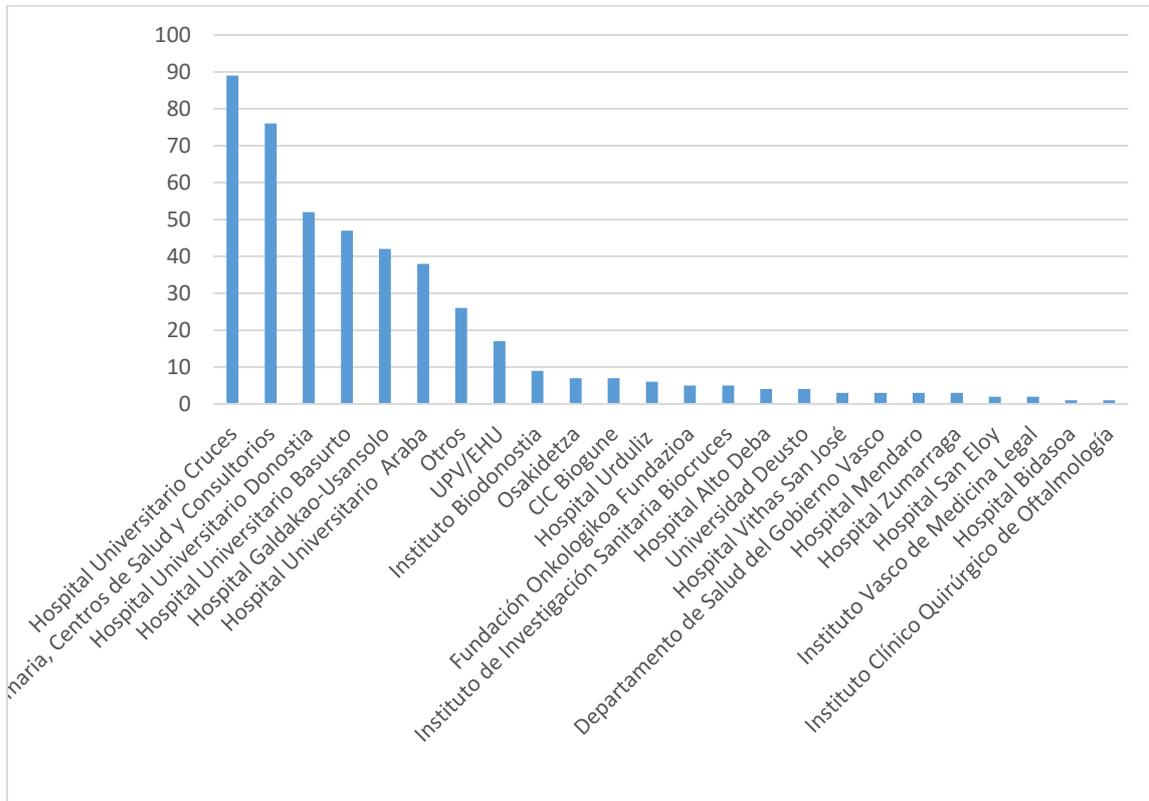
**7. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)**

- Estudios evaluados ..... 223
- Se han informado favorablemente 198 proyectos de investigación
- Se han informado desfavorablemente 0 proyectos de investigación
- Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones .....4/223
- 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.....12/223
- Proyectos retirados durante su evaluación.....9/223

- **Proyectos de investigación clasificados por centros sanitarios**

Hospital Universitario Cruces	89	Fundación Onkológicoa Fundazioa	5
Atención Primaria, CS y Consultorios	76	Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces	5
Hospital Universitario Donostia	52	Hospital Alto Deba	4
Hospital Universitario Basurto	47	Universidad Deusto	4
Hospital Galdakao-Usansolo	42	Hospital Vithas San José	3
Hospital Universitario Araba	38	Departamento de Salud del Gobierno Vasco	3
Otros*	26	Hospital Mendaro	3
UPV/EHU	17	Hospital Zumarraga	3
Instituto Biodonostia	9	Hospital San Eloy	2
Osakidetza	7	Instituto Vasco de Medicina Legal	2
CIC Biogune	7	Hospital Bidasoa	1
Hospital Urduliz	6	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología	1
			452

\*Para el gráfico se han agrupado en "otros" los estudios que se realizan en otros centros que no aparecen en la lista con los centros en los que solamente se realiza un estudio



**8. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO  
OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIm-E**

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A  
 EVALUACION EN EL AÑO 2019: ..... 104

- EPA-LA ..... 1
- EPA-AS ..... 5
- EPA-SP ..... 36
- EPA-OD ..... 62
- ◆ Estudios aprobados por el CEIm-E: ..... 100
- ◆ Estudios rechazados por el CEIm-E ..... 0
- ◆ Estudios en los que se acepta la decisión del CEPA..... 2
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las  
 aclaraciones ..... 0
- ◆ Estudios en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las  
 aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas  
 respuestas..... 1

- ◆ Estudios retirados por el promotor .....5

Estudios promovidos por sociedades científicas/investigadores particulares.....62

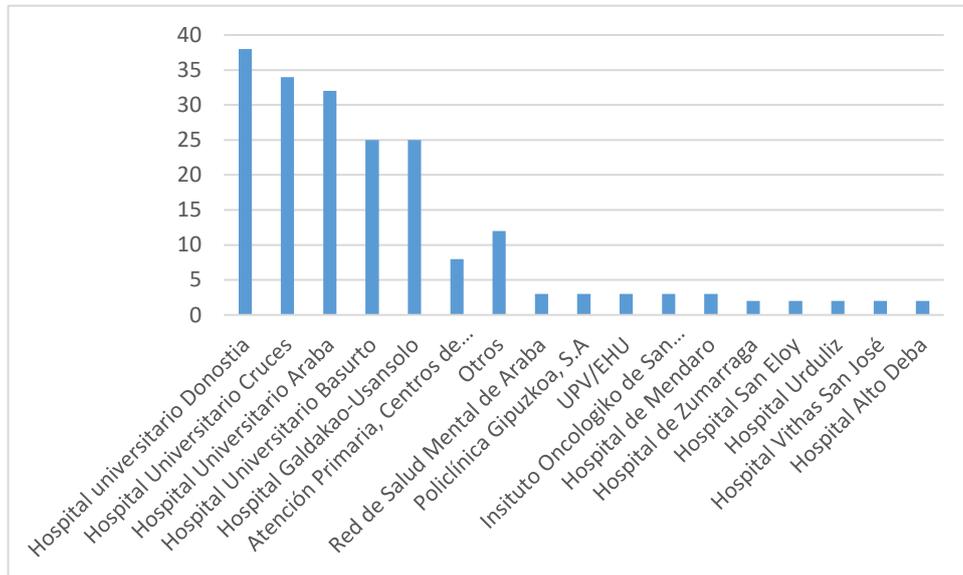
**Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:**

- 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).

• **Estudios posautorización clasificados por centros sanitarios**

Hospital universitario Donostia	38	UPV/EHU	3
Hospital Universitario Cruces	34	Insituto Oncologiko de San Sebastián	3
Hospital Universitario Araba	32	Hospital de Mendaro	3
Hospital Universitario Basurto	25	Hospital de Zumarraga	2
Hospital Galdakao-Usansolo	25	Hospital San Eloy	2
Atención Primaria, CS y Consultorios	8	Hospital Urduliz	2
Otros	12	Hospital Vithas San José	2
Red de Salud Mental de Araba	3	Hospital Alto Deba	2
Policlínica Gipuzkoa, S.A	3		



## 9. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de incorporación de muestras.....3  
 Se han informado favorablemente 3 incorporaciones por el CEIm-E.
- Evaluación de cesión de muestras.....37  
 Se han informado favorablemente 34 cesiones, 2 de ellas han sido canceladas por el promotor y una se ha cerrado el expediente por falta de respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-E en los 4 meses siguientes a la solicitud.

## 10. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIm-E

En total, el CEIm de Euskadi ha evaluado **181** modificaciones.

### A. Ensayo Clínicos:

Se han evaluado **39** modificaciones de ensayos clínicos en los que el CEIm-E actúa como CEIm del estudio:

- Una modificación fue informada desfavorablemente.

- 3 se aprobaron después de recibir respuesta a las aclaraciones solicitadas
- 36 se aprobaron directamente

### **B. Investigación con productos sanitarios:**

Se han evaluado **19** modificaciones de estudios con productos sanitarios y todos recibieron informe favorable.

### **C. Estudios posautorización (EPA)**

Se han evaluado **39** modificaciones de estudios posautorización y todos recibieron informe favorable.

### **D. Proyectos de investigación**

Se han evaluado **73** modificaciones de proyectos de investigación, de las cuales 71 recibieron informe favorable, 1 fue cancelada por el promotor y 1 está pendiente de emitirse informe favorable a la espera de recibirse informe de seguimiento del estudio.

### **E. Biobanco**

En relación a la actuación como comité externo del Biobanco Vasco, el CEIm-E ha evaluado **11** modificaciones relacionadas con el Biobanco, de las cuales todas recibieron informe favorable.

## **11. GESTION DE LA DOCUMENTACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA SEGUIMIENTO Y EMISIÓN DE INFORME SOBRE POLÍTICA FARMACÉUTICA**

No se ha llevado a cabo esta actividad

## **12. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Desde la secretaría del CEIm-e sSe han impartido 3 cursos a lo largo del año 2019.

1. Se organizó el curso "*Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica (BPC)*" en el Hospital Universitario Araba del 1 al 3 de abril de 2019. El programa fue el siguiente:

#### **Día 1 de abril**

##### **15.30-16.00 horas**

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación observacional. Implicaciones del nuevo marco normativo: Reglamento Europeo de Protección de Datos y Ley Orgánica de Protección de Datos. Evaluación de estudios con BIG DATA.

Taller práctico. Investigación con datos obtenidos de la asistencia

Guillermo Alcalde

##### **16.30-19 00horas**

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica con muestras biológicas.  
Iciar Alfonso

#### **Día 2 de abril**

##### **15.30-16.30 horas**

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con productos sanitarios.  
Iciar Alfonso

##### **16.30-17.45 horas**

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación con medicamentos: estudios observacionales, ensayos clínicos

Iciar Alfonso

##### **17.45-19.00 horas**

Taller de monitorización de ensayos clínicos

Arantza Sáez de Lafuente

#### **Día 3 de abril**

##### **15.30-17:30 horas**

Taller de verificación del cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica, hallazgos en las inspecciones

Arantza Hernández. María Rodríguez Velasco

**17:30-19 00 horas**

El papel del CEIm de Euskadi y CEI del HUA.  
Arantza Hernández/Arantza Sáez de Lafuente  
Taller práctico

2. Se organizó el curso "*Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)*" online dirigido por Iciar Alfonso Farnós dentro del marco de los cursos de verano de la UPV-EHU. Comenzó el 29 de abril de 2019 y terminó el 06 de junio.

El programa fue el siguiente:

**Día 29 de abril**

Principios éticos generales.

**Día 01 de mayo**

Marco normativo de la investigación biomédica

**Día 03 de mayo**

Taller práctico investigación observacional

**Día 08 de mayo**

Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes implicados en un ensayo clínico. Etapas de un Ensayo Clínico.

**Día 10 de mayo**

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

**Día 14 de mayo**

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas en un ensayo clínico.

**Día 16 de mayo**

Taller práctico investigación clínica con medicamento y/o productos sanitarios.

**Día 20 de mayo**

Puesta en marcha de un ensayo clínico

**Día 22 de mayo**

Normas de Buenas Práctica Clínica (BPC): responsabilidades del investigador y el centro.

**Día 24 de mayo**

Normas de Buenas Práctica Clínica (BPC): responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico.

**Día 27 de mayo**

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica.

**Día 29 de mayo**

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

**Día 27 de mayo**

Taller práctico Puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador.

El calendario-cronograma fue el siguiente y los docentes fueron: Iciar Alfonso Farnós, Guillermo alcalde Bezhold, Arantza Hernández Gil y María Rodríguez Velasco.

	Fecha en la que se cuelga la documentación	Fechas en las que está abierto el foro	Fecha del examen (1 hora para realizarlo, con dos opciones en 4 días)	Envío cuestionario de satisfacción
<ul style="list-style-type: none"> <li>Principios éticos generales.</li> </ul>	29 de abril			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Marco normativo de la investigación biomédica.</li> </ul>	2 de mayo	3 de mayo		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes implicados en un Ensayo Clínico. Etapas del Ensayo Clínico.</li> </ul>	8 de mayo	(taller estudios observacionales)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.</li> </ul>	10 de mayo			

<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas en un ensayo clínico.</li> <li>Puesta en marcha de un ensayo clínico.</li> <li>Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Investigador y el centro.</li> <li>Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico.</li> <li>Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados.</li> </ul>	14 de mayo			
	20 de mayo	16 de mayo (taller ensayos clínicos)		
	22 de mayo	16 de mayo (taller inspección BPC)		
	24 de mayo			
	29 de mayo	31 Mayo Taller puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador	3-6 de junio	6-10 de junio

3. Se organizó también el curso de verano *"Novedades en investigación biomédica: implicaciones del nuevo marco normativo en materia de protección de datos y de investigación con medicamentos"* impartido online en en la (UPV-EHU) los días 18-19 de septiembre de 201.

El programa fue el siguiente:

**18 de septiembre**

09:00-14:00

La proyección del Reglamento europeo 2016/679 de protección de datos a la investigación biomédica en España. Pilar Nicolás Jiménez.

Las previsiones de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en materia de investigación biomédica. Pilar Nicolás Jiménez.

Adaptación de los Comités de ética de la investigación al nuevo marco normativo. Iciar Alfonso Farnós

### **19 de septiembre**

09:15-14:00

Nuevo marco normativo en materia de protección de datos. Implicaciones para los estudios observacionales sin medicamentos. Guillermo Alcalde Bezhold.

Utilización de tecnología Big data: implicaciones para la asistencia y la investigación. Guillermo Alcalde Bezhold.

Evaluación de estudios con tecnología Bigdata por un Comité de Ética de la Investigación (CEI). Criterios de evaluación y adaptación de los CEI al nuevo marco normativo. Iciar Alfonso Farnós

## **13. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN con medicamentos DE EUSKADI (CEIm-E).**

El 19 de febrero de 2019 se realizó la auditoría de seguimiento y adaptación del sistema de gestión de calidad del CEIm-E. En el informe de auditoría se detectaron los siguientes PUNTOS FUERTES del Sistema:

- Implicación del personal auditado y las facilidades para el desarrollo de la auditoría, lo cual se agradece de manera especial.
- Evolución del Informe de Seguimiento, más completo que en ejercicios anteriores.
- Evolución del Sistema de Gestión, como consecuencia de una mayor dedicación de recursos personales.
- Seguimiento y análisis de numerosos indicadores, que deberían dar lugar a implantaciones eficaces de Acciones de Mejora.

## **14. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS**

Únicamente se ha registrado la valoración de las notificaciones del último cuatrimestre del año 2019. Desde el mes de septiembre hasta diciembre se han registrado un total de 360 notificaciones, las cuales quedan clasificadas por tipo de notificación y por el mes de recepción en la siguiente tabla:

	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Número de <b>informes finales</b> recibidos	8	10	6	6
Nº de <b>informes anuales</b> recibidos	19	9	8	18
Nº de <b>informes de seguridad</b> recibidos	33	37	21	13
Nº de notificaciones de <b>acontecimientos adversos graves en nuestros centros</b>	1	4	1	1
Nº de <b>cancelaciones/cierres</b> anticipados	1	2	1	1
Nº de cierres de expediente por parte del CEIm-E	5	0	1	3
Nº de <b>desviaciones</b>	0	0	0	2
Nº de notas con información de seguridad	0	1	0	1
Publicación de resultados	0	0	0	0
Otras notificaciones	47	44	33	20
<b>TOTAL NOTIFICACIONES</b>	<b>114</b>	<b>108</b>	<b>72</b>	<b>66</b>

## **15. PARTICIPACIÓN/COLABORACIÓN EN JORNADAS Y CONGRESOS**

Participación en el **VI Congreso de ANCEI "Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica"**. Tarragona, 30-31 de mayo de **2019**. Información disponible en:

<https://ancei.es/wp-content/uploads/2019/10/Programa-VI-Congreso-Ancei-2019.pdf>

Asistencia al **V Congreso de Bioética "Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos"** . Madrid, 26 y 27 de noviembre de **2019**.

Información disponible en:

[www.aymon.es/congresobioetica2019](http://www.aymon.es/congresobioetica2019)

## **16. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIm DE EUSKADI**

La página web del CEIm de Euskadi se puede encontrar tanto dentro de la página web de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud ([https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic\\_ensayos\\_clinicos/es\\_ceic/ensayos\\_clinicos.html](https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_ensayos_clinicos/es_ceic/ensayos_clinicos.html)) como dentro de la página web del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (<http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>).

Ambas webs se actualizan al unísono y se han actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación de ensayos clínicos, estudios con productos sanitarios, estudios post-autorización y proyectos de investigación, en función de las necesidades de cada momento.

## **17. ACUERDOS CON OTROS COMITÉS**

Siguen vigentes los acuerdos tomados con el Comité de Ética de la Universidad del País Vasco (UPV) disponibles en la web del CEIm de Euskadi y en la web de la UPV/EHU.

## **18. APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL CEIm-E**

Se ha pospuesto el proyecto de adaptación de la aplicación GIDEC (Gestión Informatizada de Ensayos y Comités) a las exigencias del Real Decreto 1090/2015.

Vitoria-Gasteiz, a 17 de junio de 2020

D<sup>a</sup> Nagore García Goitiandia  
Secretaria del CEIm de  
Euskadi (CEIm-E)

D<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós  
Vicepresidenta del CEIm de  
Euskadi (CEIm-E)

D. Carlos Romeo Casabona  
Presidente del CEIm de  
Euskadi (CEIm-E)

# **ANEXOS**

**\*\*\***

## **ANEXOS**

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 2.** REACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 3.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.

# **ANEXO 0**

**\*\*\***

# **ANEXO 1**

**\*\*\***

# **ANEXO 2**

**\*\*\***

# **ANEXO 3**

**\*\*\***