

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

**\*\*\***

## **AÑO 2021**

### Datos de contacto

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

Correo electrónico: [ceic.eeaa@euskadi.eus](mailto:ceic.eeaa@euskadi.eus)

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

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de->

[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.

Mediante la *RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias*, se concede la **renovación de la acreditación** del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, manteniendo el ámbito de actuación 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.

Posteriormente, se publica la *RESOLUCIÓN de 20 de febrero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, de modificación de la Resolución de 9 de enero de 2020*, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, para incluir una corrección.

Finalmente, el 14 de diciembre del 2021 se publica en el BOPV el *DECRETO 244/2021, de 14 de diciembre, de creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi*, en el que se indica que el CEIm-E está adscrito a la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

## **2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DEL CEIm-E**

En 2021 han formado parte de la secretaría técnica del CEIm de Euskadi:

- Iciar Alfonso, Vicepresidenta del CEIm-E, personal estatutario de Osakidetza.
- Rosa María Gutiérrez, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E, personal interina del Gobierno Vasco.
- Arantza Hernández, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada de un tercio.
- María Rodríguez, Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco.

### **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 2021 ha sido la siguiente:

- ✓ Mediante resolución de RESOLUCIÓN de 15 de noviembre de 2021, del Viceconsejero de Salud, por la que se modifica y actualiza la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi se nombra como nuevo vocal a Miguel Ángel Morán Rodríguez, Licenciado en Medicina, Esp. Medicina Interna.
- ✓ Mediante resolución de RESOLUCIÓN de 15 de noviembre de 2021, del Viceconsejero de Salud, por la que se modifica y actualiza la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi se nombra como nuevo vocal a Ignacio Garitano Gutiérrez, licenciado en Medicina, Esp. Ginecología y Obstetricia y Epidemiología.

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

#### **• REUNIONES ORDINARIAS**

- 13/01/2021      Acta 01/2021    Mediante Zoom
- 27/01/2021      Acta 02/2021    Mediante Zoom
- 10/02/2021      Acta 03/2021    Mediante Zoom
- 24/02/2021      Acta 04/2021    Mediante Zoom
- 10/03/2021      Acta 05/2021    Mediante Zoom
- 24/03/2021      Acta 06/2021    Mediante Zoom
- 21/04/2021      Acta 07/2021    Mediante Zoom
- 12/05/2021      Acta 08/2021    Mediante Zoom
- 26/05/2021      Acta 09/2021    Mediante Zoom
- 09/06/2021      Acta 10/2021    Mediante Zoom
- 26/06/2021      Acta 11/2021    Mediante Zoom
- 14/07/2021      Acta 12/2021    Mediante Zoom
- 28/07/2021      Acta 13/2021    Mediante Zoom

- 11/08/2021 Acta 14/2021 Mediante Zoom
- 15/09/2021 Acta 15/2021 Mediante Zoom
- 29/09/2021 Acta 16/2021 Mediante Zoom
- 13/10/2021 Acta 17/2021 Mediante Zoom
- 27/10/2021 Acta 18/2021 Mediante Zoom
- 11/11/2021 Acta 19/2021 Mediante Zoom
- 01/12/2021 Acta 20/2021 Mediante Zoom
- 22/12/2021 Acta 21/2021 Mediante Zoom

Total: .....21

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

- Calidad:
  - 26 de marzo de 2021
  - 18 de junio de 2021
  - 19 de noviembre de 2021
- Seguimiento:
  - 26 de marzo de 2021
  - 18 de junio de 2021
  - 19 de noviembre de 2021

Total: .....6

**5. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

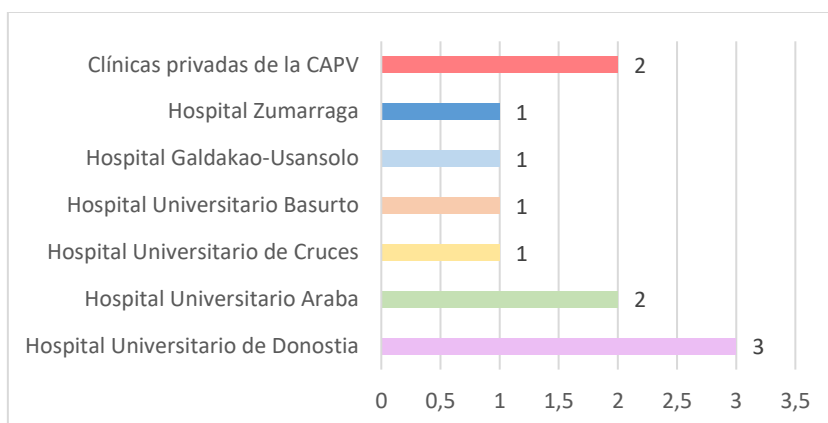
**NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS  
EVALUADOS EN LOS QUE EL CEIm-E HA ACTUADO COMO CEIm .....10**

- Dictámenes favorables.....6
- Dictámenes desfavorables.....0
- Ensayos clínicos retirados durante la evaluación .....1
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió.....3

## CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

### ➤ CENTROS SANITARIOS:

Los estudios aprobados se están llevando a cabo en los siguientes centros\*:



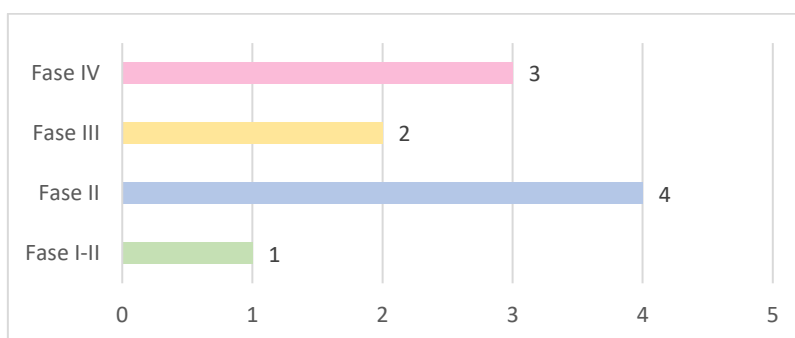
\*Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.

### ➤ PROMOTOR:

De los 10 ensayos evaluados, 7 son promovidos por la industria farmacéutica y 3 han sido promovidos por investigadores o sociedades científicas.

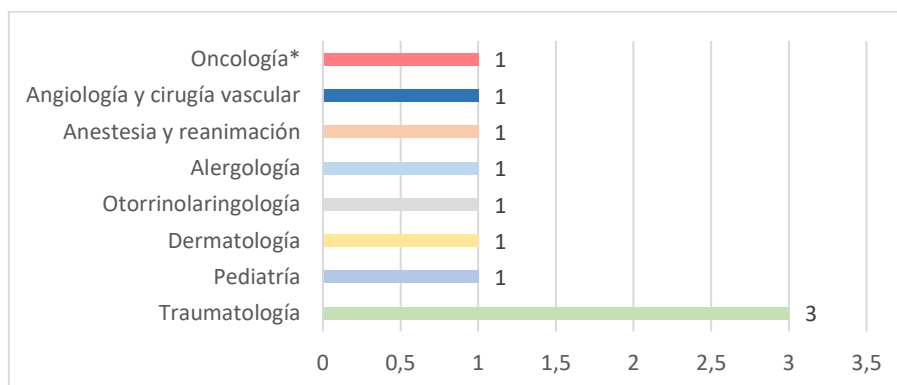
### ➤ FASE DE LOS ENSAYOS:

Fase I-II	1
Fase II	4
Fase III	2
Fase IV	3



➤ **ESPECIALIDADES DE LOS ENSAYOS:**

Los estudios evaluados se pertenecen a las siguientes especialidades:



\*El estudio de Oncología es el que se ha retirado del evaluación, por lo que no se lleva a cabo

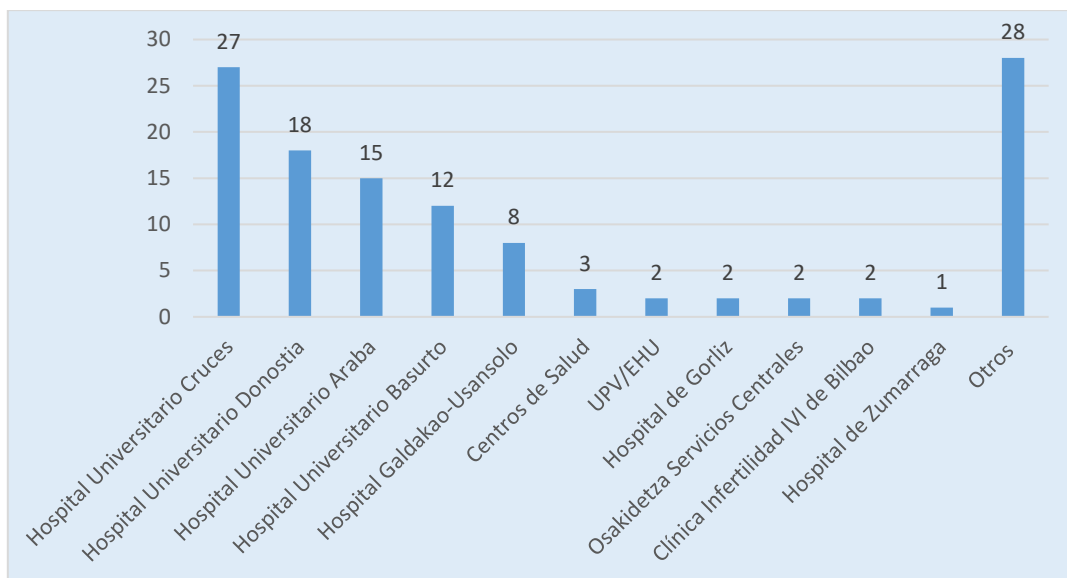
**6. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS**

➤ Estudios evaluados.....76

- Se han informado favorablemente 66 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 .....8
- Estudios cancelados por el promotor.....1

• **Estudios de investigación con productos sanitarios clasificados por centros sanitarios**

Hospital Universitario Cruces	27	UPV/EHU	2
Hospital Universitario Donostia	18	Hospital de Gorliz	2
Hospital Universitario Araba	15	Osakidetza Servicios Centrales	2
Hospital Universitario Basurto	12	Clínica Infertilidad IVI de Bilbao	2
Hospital Galdakao-Usansolo	8	Hospital de Zumarraga	1
Centros de Salud	3	Otros*	28



\* Para el gráfico se han agrupado en "otros" los estudios que se realizan en otros centros que no aparecen en la lista.

- Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.

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

- Estudios evaluados ..... 239
  - Se han informado favorablemente 204 proyectos de investigación
  - Se han informado desfavorablemente 0 proyectos de investigación
  - Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones ..... 24
  - Proyectos cancelados..... 11

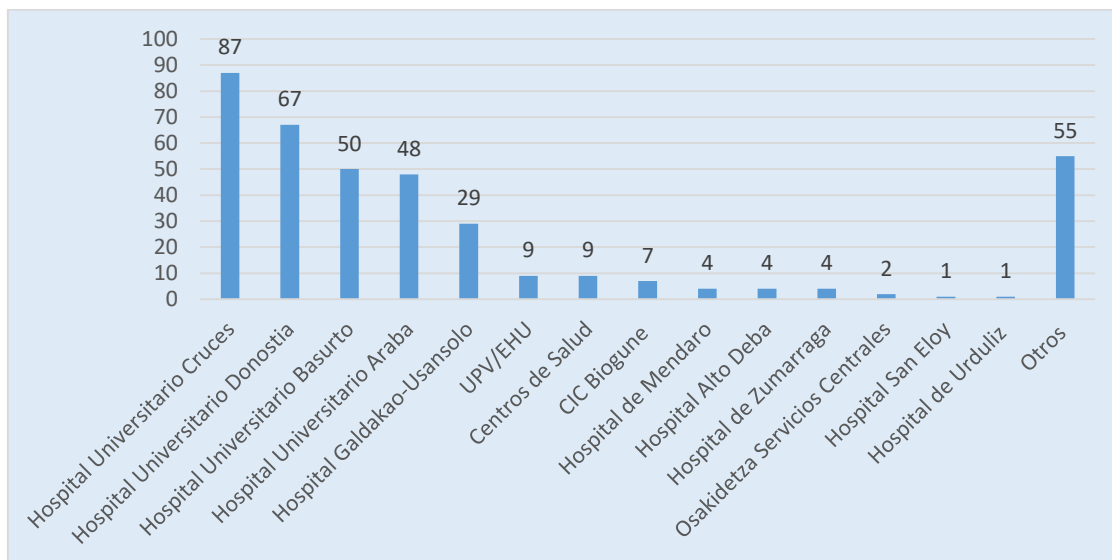
### • **Proyectos de investigación clasificados por centros sanitarios**

Hospital Universitario Cruces	87	Hospital de Mendaro	4
Hospital Universitario Donostia	67	Hospital Alto Deba	4
Hospital Universitario Basurto	50	Hospital de Zumarraga	4
Hospital Universitario Araba	48	Osakidetza Servicios Centrales	2
Hospital Galdakao-Usansolo	29	Hospital San Eloy	1
UPV/EHU	9	Hospital de Urduliz	1
Centros de Salud	9	Otros*	55
CIC Biogune	7		



\* Para el gráfico se han agrupado en "otros" los estudios que se realizan en otros centros que no aparecen en la lista.

- Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.



## **8. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM)**

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2021: .....84

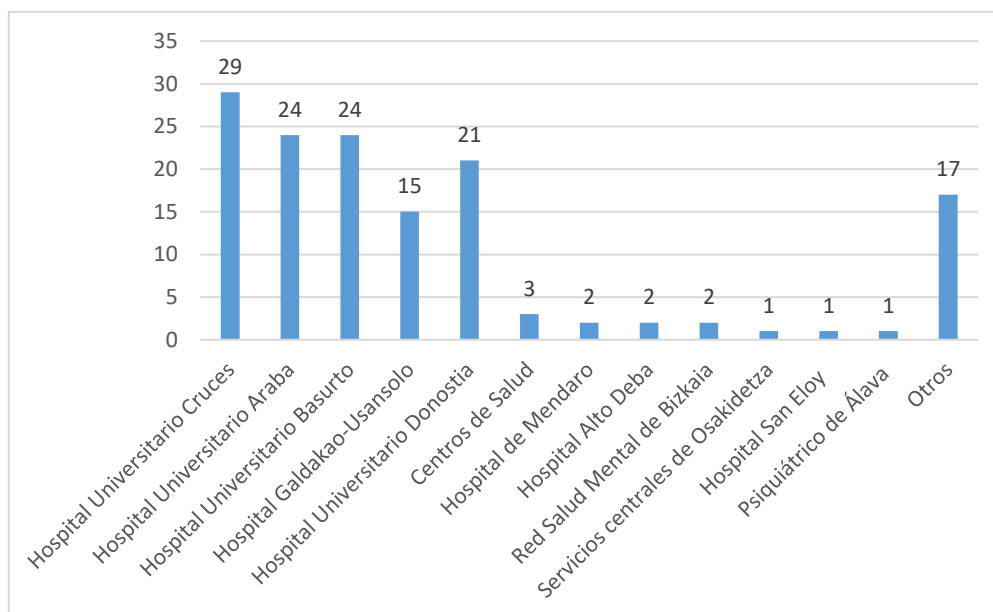
- ◆ Estudios aprobados por el CEIm-E: .....69
- ◆ Estudios notificados al CEIm-E que no se evalúan por el RD 957/2020.....15
- ◆ Estudios rechazados por el CEIm-E .....0
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones .....0
- ◆ Estudios retirados por el promotor .....0
- ◆ Estudios promovidos por sociedades científicas/investigadores particulares...23

### **• Estudios observacionales con medicamentos clasificados por centros sanitarios**

Hospital Universitario Cruces	29	Hospital Alto Deba	2
Hospital Universitario Araba	24	Red Salud Mental de Bizkaia	2
Hospital Universitario Basurto	24	Servicios centrales de Osakidetza	1
Hospital Galdakao-Usansolo	15	Hospital San Eloy	1

Hospital Universitario Donostia	21	Psiquiátrico de Álava	1
Centros de Salud	3	Otros	17
Hospital de Mendaro	2		

- Muchos de los estudios se realizan en más de un centro, es por ello que el número total de centros participantes es más elevado que el número total de estudios evaluados.



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

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de cesión de muestras.....30  
Se han informado favorablemente 23 cesiones, 2 están pendientes de recibir respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-E y en las 5 restantes se ha cancelado el expediente.
- Evaluación de incorporación de muestras.....1 (favorable)

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

En total, el CEIm de Euskadi ha evaluado **183** modificaciones y ha registrado otras 19 como no relevantes.

### **A. Ensayo Clínicos con medicamentos:**

Se han evaluado **23** modificaciones de ensayos clínicos en los que el CEIm-E actúa como CEIm del estudio. 6 de ellas no requerían dictamen del CEIm-E por tratarse de modificaciones de parte I. Para las restantes, se emitió dictamen favorable.

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

Se han evaluado **40** modificaciones de estudios con productos sanitarios y 39 recibieron informe favorable. Otra se desestimó por parte del promotor.

### **C. Estudios observacionales con medicamentos (EOM)**

Se han evaluado **32** modificaciones de estudios observacionales con medicamentos y todas recibieron informe favorable.

### **D. Proyectos de investigación**

Se han evaluado **81** modificaciones de proyectos de investigación, de las cuales 77 recibieron informe favorable, 3 quedaron a la espera de recibir información solicitada y una recibió informe desfavorable.

### **E. Biobanco**

En relación a la actuación como comité externo del Biobanco Vasco, en el año 2021 el CEIm-E ha evaluado **4** modificaciones relacionadas con el Biobanco, de las cuales 3 recibieron informe favorable y una desfavorable.

## **11. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN**

Desde la secretaría del CEIm-E se han impartido las siguientes formaciones a lo largo del año 2021:

- 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 11 de mayo de 2021 y terminó el 19 de junio de 2021.
- Se impartió el curso "Control ético de la investigación. Conflicto de interés" dirigido a los estudiantes del Grado en Farmacia de la UPV-EHU. 14 de octubre de 2021.

- Se impartió el webinar para pacientes "*¿Qué es un comité de ética de la investigación y cómo vela por mis derechos como paciente?*" el día 15 de diciembre del 2021.

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

### Auditoría interna:

El 15 de enero de 2021 se llevó a cabo la auditoría interna por parte de la empresa contratada (Corporación MQM) en la que se detectaron 1 No conformidad y 7 observaciones.

El 29 de noviembre de 2021 se llevó a cabo otra auditoría interna por parte de la empresa contratada (Corporación MQM) en la que se detectaron 1 No conformidad y 11 observaciones. Se decidió adelantar la fecha de la auditoría interna a finales de año para poder disponer de más tiempo para la preparación de la auditoría externa (prevista en febrero 2022).

### Auditoría externa:

El 27 de enero de 2021 se realizó la auditoría de seguimiento del sistema de gestión de calidad del CEIm-E por parte de AENOR con resultado favorable.

En el informe de auditoría se detectaron los siguientes PUNTOS FUERTES del Sistema:

- Implicación de la alta de dirección en el sistema de gestión de calidad.
- Adaptación de la organización a los cambios derivados del efecto del Covid-19, debido al aumento considerable de trabajo, incremento en un 34% en proyectos de investigación y 18 ensayos clínicos derivado de ello el comité actualmente se reúne cada quince días ( en vez de una vez al mes) para poder dar respuestas al incremento de requerimientos de los investigadores.
- Colaboración del CEIm-E en la publicación de "La evaluación de la investigación Covid 19" en el boletín ICB, julio 2020 y en el boletín ANCEI, diciembre 2020.

## **13. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS**

En el año 2021 se han registrado un total de 668 notificaciones, las cuales quedan clasificadas por tipo de notificación y por el mes de recepción en las siguientes tablas:

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
Número de <b>informes finales</b> recibidos	2	1	6	7	6	3	7
Nº de <b>informes anuales</b> recibidos	6	0	48	11	5	15	4
Nº de <b>informes de seguridad</b> recibidos	3	3	6	5	6	4	9
Nº de notificaciones de <b>acontecimientos adversos graves en nuestros centros</b>	1	1	0	0	1	0	0

Nº de <b>cancelaciones/cierres</b> anticipados	4	3	2	2	4	0	0
Nº de cierres de expediente por parte del CEIC-E	0	0	13	0	0	0	0
Nº de <b>desviaciones</b>	0	0	0	0	2	3	0
Nº de notas con información de seguridad	2	0	0	0	1	0	0
Publicación de resultados	1	0	13	1	0	4	0
Otras notificaciones	23	46	72	34	37	24	0
<b>TOTAL NOTIFICACIONES</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>160</b>	<b>59</b>	<b>62</b>	<b>53</b>	<b>54</b>

	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Número de <b>informes finales</b> recibidos	2	2	5	4	5	50
Nº de <b>informes anuales</b> recibidos	6	10	9	6	13	133
Nº de <b>informes de seguridad</b> recibidos	7	2	3	4	4	56
Nº de notificaciones de <b>acontecimientos adversos graves en nuestros centros</b>	0	0	0	0	0	3
Nº de <b>cancelaciones/cierres</b> anticipados	6	2	1	0	0	24
Nº de cierres de expediente por parte del CEIC-E	0	5	1	0	0	19
Nº de <b>desviaciones</b>	0	0	1	0	0	6
Nº de notas con información de seguridad	0	0	0	0	0	3
Publicación de resultados	0	0	2	4	0	25
Otras notificaciones	14	17	16	24	11	318
<b>TOTAL NOTIFICACIONES</b>	<b>35</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>42</b>	<b>33</b>	<b>668</b>

#### 14. PARTICIPACIÓN/COLABORACIÓN EN JORNADAS Y CONGRESOS

- Asistencia y participación en el **VII CONGRESO de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación-ANCEI**. 2-3 de junio 2021. Online <https://ancei.es/>
- Asistencia a la **VI Jornada anual de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)**. AEMPS. 25 de noviembre de 2021. Online. Información disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/eventos/2020-eventos/vi-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>
- Asistencia a las **VI Congreso de Aspectos éticos de la Investigación**. 23 y 24 de noviembre de 2021. Online. Información disponible en: [www.aymon.es/congresobioetica2021](http://www.aymon.es/congresobioetica2021)
- Asistencia a las XXII Jornadas de Investigación e Innovación de Bioaraba. 25 de noviembre de 2021. <https://jornadas.bioaraba.org/>
- Formación en Protección de Datos para la Administración Pública de la CAE. Gobierno Vasco. Diciembre 2021.

## **15. 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%20ensayos%20clnicos/es%20ceic/ensayos%20clnicos.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 observacionales con medicamentos y proyectos de investigación, en función de las necesidades de cada momento.

Resaltar también el esfuerzo en actualizar la web del CEIm-E con noticias, cursos, enlaces de interés etc. para investigadores y la difusión de los mismos que se hace desde la secretaría del comité.

## **16. 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.

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

El CEIm-E continúa utilizando GIDEC (Gestión Informatizada de Ensayos y Comités) como herramienta principal para su gestión. De hecho, a lo largo de 2021 se han implementado mejoras en esta aplicación con el fin de agilizar la labor administrativa.

Vitoria-Gasteiz, a 8 de junio de 2022



D<sup>a</sup> Arantza Hernández Gil  
Secretaria del CEIm de  
Euskadi (CEIm-E)



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

CARLOS MARIA DEL  
PIL ROMEO  
CASABONA -  
17845474G

Firmado digitalmente por  
CARLOS MARIA DEL PIL ROMEO  
CASABONA - 17845474G  
Fecha: 2022.08.03 02:29:03  
+02'00'

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

# ANEXOS

**\*\*\***



## **ANEXOS**

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E VIGENTE A 31 de DICIEMBRE DE 2021
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 2.** REACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 3.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.



# **ANEXO 0**

**\*\*\***

### LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E

- Presidente **Carlos Romeo Casabona**  
Dr. Derecho y Medicina  
Catedrático Universidad del País Vasco
- Vicepresidenta **Iciar Alfonso Farnós**  
Médica Esp. Farmacología Clínica
- Secretaria **Arantza Hernández Gil**  
Farmacéutica  
Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **Carmelo Aguirre Gómez**  
Médico Esp. Farmacología Clínica  
Hospital Galdakao-Usansolo
- Vocal **Pablo Aldazabal Amas**  
Médico. Investigación básica  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Virginia Arechavala Gomeza** Ph.D.  
Farmacéutica. Investigación básica  
Biocruces Bizkaia
- Vocal **M<sup>a</sup> Teresa Audicana Berasategui**  
Médica Esp. Alergología  
Hospital Universitario Araba
- Vocal **Agustín Castiella Eguzquiza** M.D., Ph.D.  
Médico Esp. Aparato Digestivo  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Saioa Domingo Echaburu**  
Farmacéutica Esp. Farmacia Hospitalaria, farmacia de atención  
primaria  
Hospital Alto Deba
- Vocal **Eva Ferreira González de Viñaspre**  
Médica Esp. Neurología  
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **Ignacio Garitano Gutiérrez**  
Médico Esp. Ginecología y Obstetricia y Epidemiología  
OSI Araba
- Vocal **Miguel Ángel Goenaga Sánchez**  
Médico Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Jose M<sup>a</sup> González de Castro**  
Ldo. Derecho  
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- Vocal **Marianela Hernández López**  
Médica Esp. Medicina Intensiva  
Hospital Universitario Araba
- Vocal **M<sup>a</sup> José López Varona**  
Farmacéutica  
Dirección Farmacia del Gobierno Vasco

- Vocal **Amaia Martínez Galarza**  
Enfermería  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Carlos de Miguel Sánchez**  
Médico Esp. Hematología y Hemoterapia  
Hospital Universitario Araba
- Vocal **Monike de Miguel Cascón**  
Farmacéutica Esp. Farmacia Hospitalaria  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Miguel Ángel Morán Rodríguez**  
Médico Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Araba
- Vocal **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**  
Médico Esp. Medicina Interna  
Hospital Universitario Cruces
- Vocal **Jesús Rosa Nieto**  
Médico Esp. Oncología Radioterapica  
Instituto Oncológico de Kutxa
- Vocal **Alejandro Urberuaga Pascual M.D., Ph.D**  
Médico Esp. Pediatría y sus áreas específicas  
Centro de Salud de Beasain
- Vocal **Iratxe Urreta Barallobre**  
Médico Esp. Medicina Familiar y Comunitaria  
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Ana Blanca Yoller Elburgo**  
Médico Esp. Psiquiatría  
Hospital Psiquiátrico de Araba
- Vocal **Isabel Tejada**  
Genetista y Doctora en Biología Humana por la Universidad  
Paris V.  
Asesora Genética
- Otros **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**  
Representante de los intereses de los pacientes

## Secretaría Técnica del CEIm-E:

Responsable de la secretaría: Iciar Alfonso Farnós

Secretaría Técnica: Arantza Hernández Gil  
María Rodríguez Velasco

Auxiliar administrativo: Rosa Mª Gutiérrez Oliveira

# **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 arauel 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 aldian-aldian 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 Étikoei 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 Etikoen, Osasun Ministeritzara bidali beharko dituzten komunikazioak, Osasun sailburuordearen bidez bidaliko dira. Horretarako, beharrezkoak diren agiriak bidali beharko dizkiete komiteek.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### GEHIGARRIZKO XEDAPENA

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

#### ALDIBATERAKO XEDAPENAK

*Lehenengoa.* - Agindu hau indarrean jarri dadin egunetik hasi eta hilabete epea ematen zale, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoei eta eratu dauden Entsalu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaiekin entsalu klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

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

#### AZKEN XEDAPENA

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

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

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

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

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

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

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

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

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

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

El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.



# **ANEXO 2**

**\*\*\***

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

666

*RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Considerando que con fecha de 31 de octubre de 2019 se efectúa visita de evaluación al presente Comité, levantándose el correspondiente informe de evaluación, cuyas conclusiones se dan por reproducidas. Su resultado es favorable.

Considerando lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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, el Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco y la 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.

Atendiendo a lo señalado y en virtud de lo establecido en el artículo 10 del Decreto 80/2017, de 11 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 la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Segundo.– Nombrar como miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco a las siguientes personas:

Presidencia:

D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho y Licenciado en Medicina.

Vicepresidencia:

D.ª Iciar Alfonso Farnós, Farmacóloga Clínica.

Secretaria:

D.ª Nagore García Goitiandia, Licenciada en Farmacia.

Vocalías:

D. Carmelo Aguirre Gómez, Farmacólogo Clínico.

D. Pablo Aldazabal Amas, Licenciado en Medicina y Cirugía.

lunes 10 de febrero de 2020

- D.<sup>a</sup> María Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- D. Francisco Borrego Rabasco, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D. Ignacio Díez González, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> Saioa Domingo Echaburu, Licenciada en Farmacia.
- D. Jose María González De Castro, Licenciado en Derecho.
- D. Agustín Castiella Eguzkiza, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D. Antonio Escobar Martínez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> María José López Varona, Licenciada en Farmacia.
- D.<sup>a</sup> Amaia Martínez Galarza, Diplomada en Enfermería.
- D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D. Francisco Javier Santamaría Sandi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> Iratxe Urreta Barallobre, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> María del Coro Andueza Granados, Licenciada en Farmacia.
- D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> Eva Ferreira González de Viñaspre, Licenciada en Medicina y Cirugía.
- D. Jesús Ángel Molinuevo Tobalina, miembro lego.
- D. Carlos De Miguel Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía.
- D.<sup>a</sup> Ana Blanca Yoller, Licenciada en Medicina y Cirugía.

Tercero.– Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.

Al mismo tiempo, asumirá las funciones de los comités de ética para la investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuarto.– La presente acreditación tendrá un periodo de validez de tres (3) años, a contar desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Tras su finalización, se podrá proceder a su renovación, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la 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.

Quinto.– Comunicar la presente Resolución al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Sexto.– El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Séptimo.– En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.

Octavo.– Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.

Noveno.– La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud. El recurso de alzada podrá presentarse ante la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Acreditación Sanitarias o ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de enero de 2020.

El Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias,  
MIGUEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ.

## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

### 1218

*RESOLUCIÓN de 20 de febrero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, de modificación de la Resolución de 9 de enero de 2020, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

El artículo 18.2.c) del Decreto 217/2008, de 23 de diciembre, del Boletín Oficial del País Vasco, establece que los meros errores u omisiones en el texto remitido para su publicación que no se deduzcan claramente del contexto y cuya rectificación pueda suponer una real o aparente modificación del contenido o sentido del documento, se subsanarán mediante disposición del mismo rango.

Advertidos errores de dicha índole en la Resolución de 9 de enero de 2020 del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco n.º 27, de 10 de febrero de 2020, se procede a su corrección.

En el sumario, en la página [Sumario 2020/27 (2/4)], y en el título del documento, en la página 2020/666 (1/3),

Donde dice:

«RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Además, en la misma página 2020/666 (1/3),

Donde dice:

«Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«Considerando que con fecha de 12 de septiembre de 2019 y n.º 711.667 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se presenta solicitud de renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Donde dice:

«Primero.– Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.»

Debe decir:

«Primero.– Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.»

Donde dice:

«Segundo.– Nombrar como miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco a las siguientes personas:»

Debe decir:

«Segundo.– Nombrar como miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi a las siguientes personas:»

En la página 2020/666 (2/3),

Donde dice:

«Tercero.– Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.»

Debe decir:

«Tercero.– Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi el especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, habida cuenta de 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.»

En la página 2020/666 (3/3),

Donde dice:

«Sexto.– El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.»

Debe decir:

«Sexto.– El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá remitir a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.»

Donde dice:

«Séptimo.— En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.»

Debe decir:

«Séptimo.— En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá solicitar su modificación con un (1) mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.»

Donde dice:

«Octavo.— Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.»

Debe decir:

«Octavo.— Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá ser comunicada a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en el plazo de un (1) mes desde que tenga lugar.»

En Vitoria-Gasteiz, a 20 de febrero de 2020.

El Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias,  
MIGUEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ.

# **ANEXO 3**

**\*\*\***



## OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5998

*RESOLUCIÓN de 15 de noviembre de 2021, del Viceconsejero de Salud, por la que se modifica y actualiza la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.*

Mediante resolución de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Habiéndose recibido la solicitud de la modificación y actualización de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi y de conformidad con lo dispuesto en 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 y la 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, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 8.2.d) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

### RESUELVO:

Primero.– Modificar y confirmar como miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi a las siguientes personas:

Presidencia:

D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho y Licenciado en Medicina.

Vicepresidencia:

D.<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós, Médica Esp. Farmacología Clínica.

Secretaria:

D.<sup>a</sup> Arantzazu Hernández Gil, Licenciada en Farmacia.

Vocalías:

D. Carmelo Aguirre Gómez, Médico Esp. Farmacología Clínica.

D. Pablo Aldazabal Amas, Licenciado en Medicina y Cirugía. Investigación básica.

D.<sup>a</sup> María Teresa Audicana Berasategui, Licenciada en Medicina y Cirugía. Médica Esp. Alergología.

D.<sup>a</sup> Virginia Aretxabala Andueza, Licenciada en Farmacia. Investigación básica.

D. Ignacio Díez González, Licenciado en Medicina y Cirugía. Médico Esp. Cardiología.

- D.<sup>a</sup> Saioa Domingo Echaburu, Licenciada en Farmacia, Esp. Farmacia Hospitalaria.
- D. Jose María González De Castro, Licenciado en Derecho.
- D. Agustín Castiella Eguzkiza, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Aparato Digestivo.
- D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Interna.
- D.<sup>a</sup> María Isabel Tejada Mínguez, Genetista y Doctora en Biología Humana.
- D.<sup>a</sup> Marianela Hernández López, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Intensiva.
- D.<sup>a</sup> María José López Varona, Licenciada en Farmacia.
- D.<sup>a</sup> Amaia Martínez Galarza, Diplomada en Enfermería.
- D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Interna.
- D. Jesús Rosa Nieto, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Oncología Radioterápica.
- D.<sup>a</sup> Iratxe Urreta Barallobre, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Medicina Familiar y Comunitaria.
- D.<sup>a</sup> Monike de Miguel Cascón, Licenciada en Farmacia, Esp. Farmacia Hospitalaria.
- D. Alejandro Urberuaga Pascual, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Pediatría y sus áreas específicas.
- D.<sup>a</sup> Eva Ferreira González de Viñaspre, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Neurología.
- D. Carlos De Miguel Sánchez, Licenciado en Medicina y Cirugía, Esp. Hematología y Hemoterapia.
- D.<sup>a</sup> Ana Blanca Yoller, Licenciada en Medicina y Cirugía, Esp. Psiquiatría.
- D. Miguel Ángel Morán Rodríguez, Licenciado en Medicina, Esp. Medicina Interna.
- D. Ignacio Garitano Gutiérrez, Licenciado en Medicina, Esp. Ginecología y Obstetricia y Epidemiología.
- D. Jesús Ángel Molinuevo Tobalina, representante de los intereses de los pacientes.

Segundo.– Confirmar, como órgano competente, la acreditación concedida de acuerdo a lo establecido en la resolución de 9 de enero de 2020, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

Tercero.– Que en el caso de que se produzcan nuevos cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá solicitar nuevamente su modificación con un mes de antelación.

Cuarto.– Que, asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi deberá ser comunicada al Viceconsejero de Salud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la mencionada Orden de 28 de septiembre de 1994, en el plazo de un mes desde que tenga lugar.

viernes 26 de noviembre de 2021

Quinto.– La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser impugnada mediante interposición de recurso de alzada ante la Consejera de Salud de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común.

En Vitoria-Gasteiz, a 15 de noviembre de 2021.

El Viceconsejero de Salud,  
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.