

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

AÑO 2017

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-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 post-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 2017 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. Estuvo contratada a través de bolsas de trabajo por una acumulación de tareas hasta el 23 de marzo de 2017. Posteriormente, se reincorporó el 15 de mayo de 2017 como personal laboral del Gobierno Vasco. A partir de septiembre de 2017, se redujo la jornada al 50%.
- Idoia Camarón, técnico del CEIm-E, fue contratada a través de bolsas de trabajo por una acumulación de tareas hasta el 23 de marzo de 2017.
- Ana Haya, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E desde el 27 de febrero de 2017.
- Estibaliz Frechilla, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E desde el 24 de abril de 2017.

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 durante el año 2017 ha sido la siguiente:

- ✓ Mediante la *RESOLUCIÓN de 28 de marzo de 2017, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la*

composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi se dan de baja como vocales a Leticia Martín, Iñaki Fernández y Ana Aguirrezabal. Asimismo se dan de alta como vocales a Koro Andueza, Jaime Calvo y Agustín Castiella.

- ✓ Mediante la *RESOLUCIÓN de 27 de julio de 2017, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi* se da de baja como Secretaria a Idoia Camarón y se da de alta como secretaria a Arantza Hernández Gil.

- ✓ Por último, se da de baja a Óscar López de Briñas y de alta a Belén Herrera Furones mediante certificado expedido por la de Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria el 20 de diciembre de 2017 (los técnicos de la de Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria han trasladado que no se publicarán en el BOPV las modificaciones de composición del CEIm).

4. REUNIONES CELEBRADAS DEL CEIM-E

• REUNIONES ORDINARIAS

- 25 de enero de 2017
- 22 de febrero de 2017
- 29 de marzo de 2017
- 3 de mayo de 2017
- 31 de mayo de 2017
- 21 de junio de 2017
- 19 de Julio de 2017
- 7 de agosto de 2017
- 27 de septiembre de 2017
- 25 de octubre de 2017
- 22 de noviembre de 2017
- 20 de diciembre de 2017

Total: 12

La periodicidad establecida en las Instrucciones Operativas del CEIm-E es mensual, exceptuando agosto; aunque este año se ha realizado reunión en agosto debido a las necesidades de evaluación.

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

- **Calidad:**
 - 15 de diciembre de 2017
- **Seguimiento:**
 - 23 de junio de 2017
 - 22 de septiembre de 2017

Total: 3

5. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN LOS QUE EL CEIm-E HA ACTUADO COMO CEIm..... 5

- Dictámenes favorables..... 4
- Dictámenes desfavorables 0
- Ensayos clínicos retirados durante la evaluación 0
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió..... 1*

*Se trata de aclaraciones de la parte I que el promotor debe responder tanto a la AEMPS como al CEIm. Se cierra expediente de este estudio

CLASIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

➤ CENTROS SANITARIOS:

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

- Hospital Universitario Donostia
- Hospital Universitario Cruces
- Hospital Universitario Araba

➤ PROMOTOR:

De los tres estudios uno es promovido por un investigador y los otros dos por la industria farmacéutica.

➤ ESPECIALIDADES DE LOS ENSAYOS:

Los estudios aprobados se están llevando a cabo en los siguientes servicios:

- Servicio de Anestesiología y Reanimación
- Servicio de Endocrinología
- Unidad de Ensayos Clínicos

➤ **FASE DE LOS ENSAYOS:**

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

- Fase I
- Fase IIb
- Fase IV

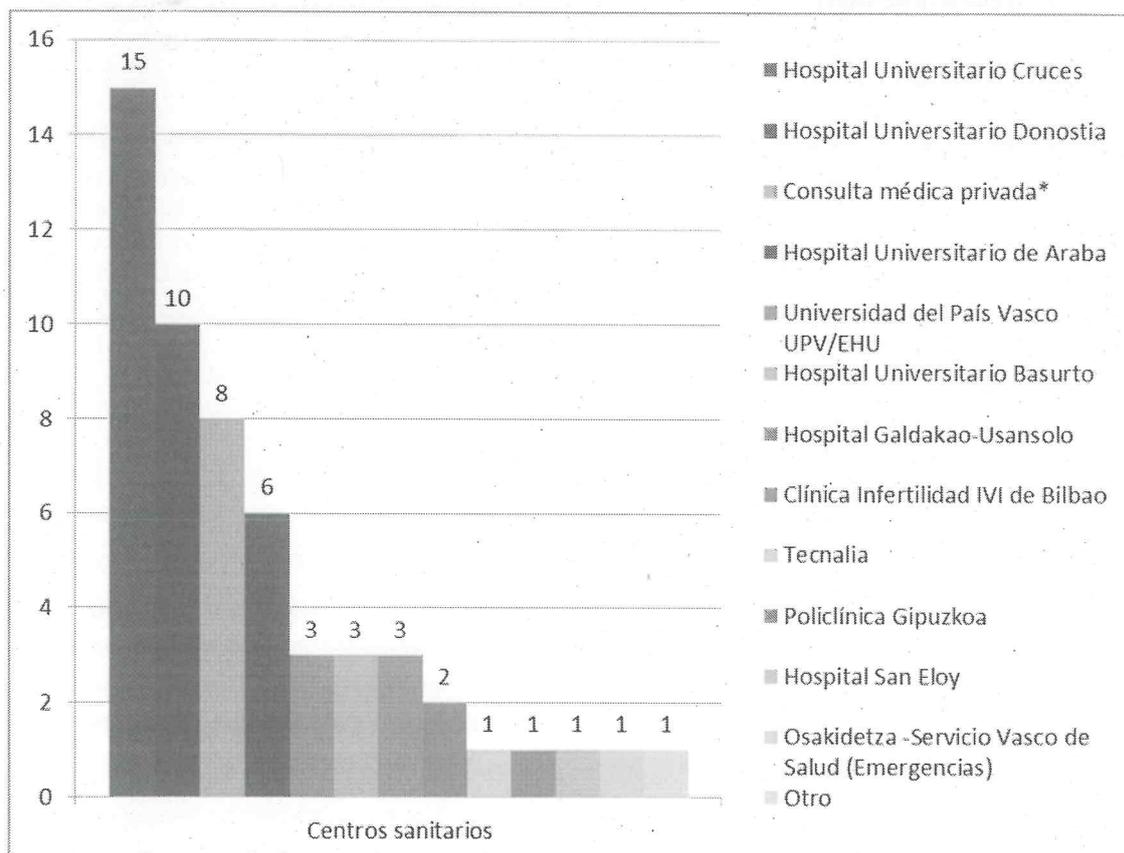
6. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Estudios evaluados 29

- Se han informado favorablemente 28 estudios con productos sanitarios
- Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
- Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones 1/29
- Estudios en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas 0/29
- Proyectos retirados durante su evaluación 0/29

• **Estudios con productos sanitarios clasificados por centro:**

Hospital Universitario Cruces	15
Hospital Universitario Donostia	10
Consulta médica privada*	8
Hospital Universitario de Araba	6
Universidad del País Vasco UPV/EHU	3
Hospital Universitario Basurto	3
Hospital Galdakao-Usansolo	3
Clínica Infertilidad IVI de Bilbao	2
Tecnalia	1
Policlínica Gipuzkoa	1
Hospital San Eloy	1
Osakidetza -Servicio Vasco de Salud (Emergencias)	1
Otro	1



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

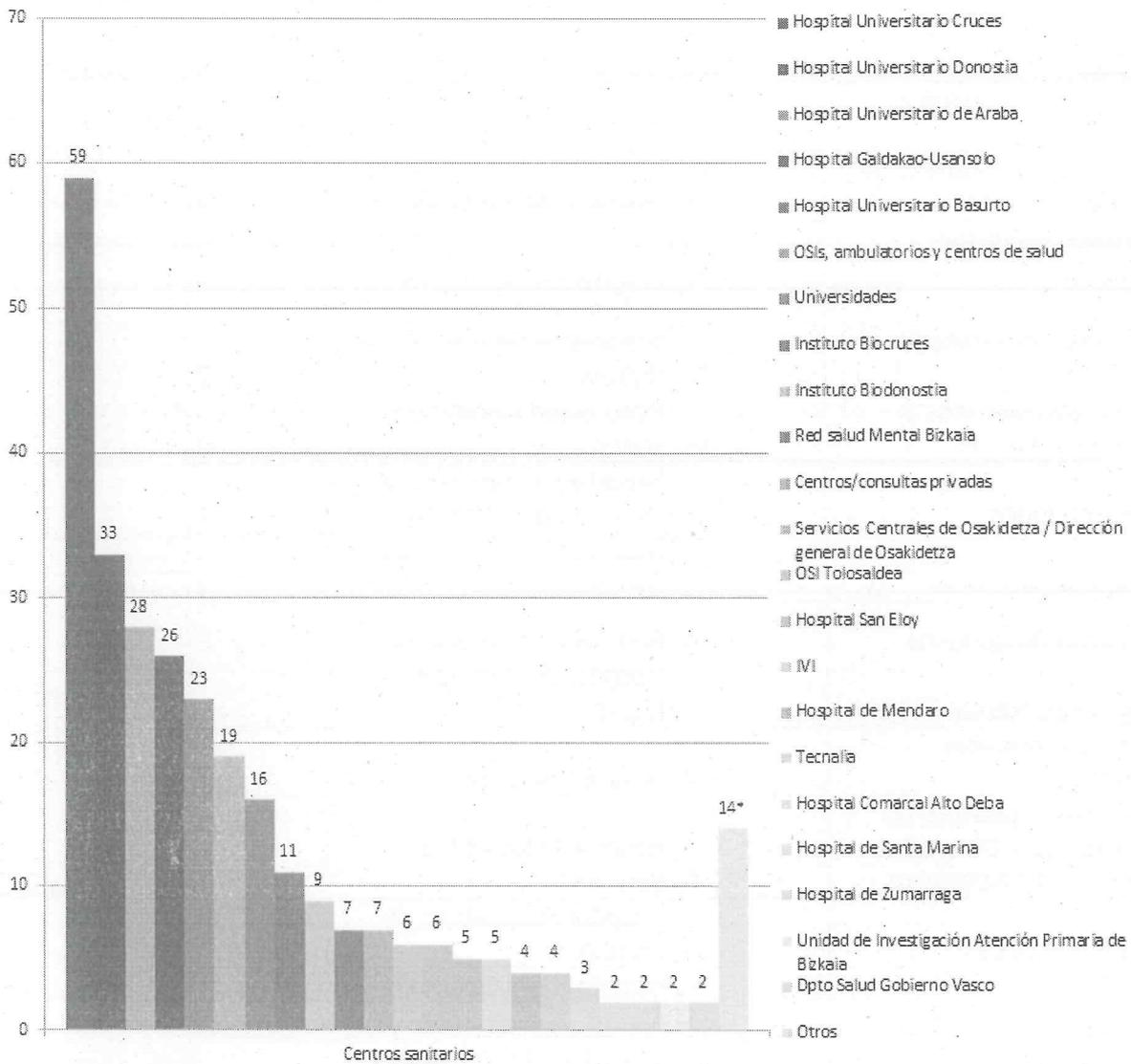
Estudios evaluados 178

- Se han informado favorablemente 146 proyectos de investigación
- Se han informado desfavorablemente 3 proyectos de investigación
- Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones23
- Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones4
- Proyectos retirados durante su evaluación.....2
- Proyectos que a pesar de registrarlos en la aplicación informática no se han evaluado por el CEIm-E (por no requerir evaluación o porque el estudio ya se ha realizado).....8
- Proyectos promovidos por la industria farmacéutica (el resto de estudios han sido promovidos por sociedades científicas o investigadores independientes).....23

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

Hospital Universitario Cruces	59	Otros*	4
Hospital Universitario Donostia	33	Hospital Comarcal Alto Deba	3
Hospital Universitario de Araba	28	Hospital de Santa Marina	2
Hospital Galdakao-Usansolo	26	Hospital de Zumarraga	2
Hospital Universitario Basurto	23	Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia	2
OSIs, ambulatorios y centros de salud	19	Dpto Salud Gobierno Vasco	2
Universidades	16	Hospital de San Juan de Dios de San Sebastián*	1
Instituto Biocruces	11	Instituto Oncológico de San Sebastian*	1
Instituto Biodonostia	9	Red Salud Mental Álava	1
Red salud Mental Bizkaia	7	Hospital de Zamudio (RSMB)*	1
Centros/consultas privadas	7	Hospital de Leza *	1
Servicios Centrales de Osakidetza / Dirección general de Osakidetza	6	Hospital Psiquiátrico Bermeo*	1
OSI Tolosaldea	6	Hospital Psiquiátrico de Zaldívar*	1
Hospital San Eloy	5	Hospital Psiquiátrico de Álava*	1
IVI	5	Unidad de Investigación Atención Primaria de Gipuzkoa*	1
Hospital de Mendaro	4	CS Mental Uribe*	1
Tecnalia	4		

*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 POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA)

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2017: 90

- EPA-LA 1/90
- EPA-AS 4/90
- EPA-SP 35/90
- EPA-OD 46/90
- Sin clasificación 4/90

- ◆ Estudios aprobados por el CEIm-E: 73
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia 26
- ◆ Estudios rechazados por el CEIm-E 1
- ◆ Estudios rechazados por la Dirección de Farmacia 1
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 5
- ◆ 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 3
- ◆ Estudios retirados por el promotor 2

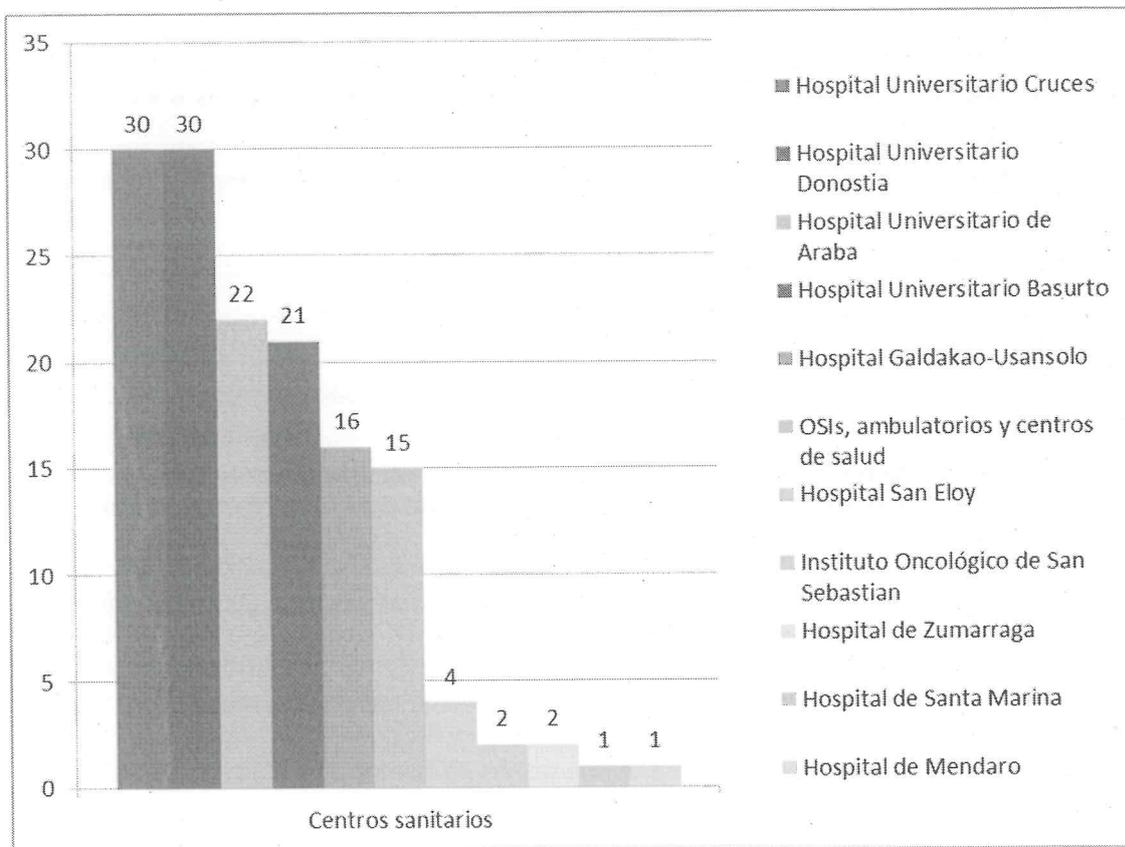
Estudios promovidos por Sociedades científicas/investigadores particulares 41

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 Cruces	30
Hospital Universitario Donostia	30
Hospital Universitario de Araba	22
Hospital Universitario Basurto	21
Hospital Galdakao-Usansolo	16
OSIs, ambulatorios y centros de salud	15
Hospital San Eloy	4
Instituto Oncológico de San Sebastian	2
Hospital de Zumarraga	2
Hospital de Santa Marina	1
Hospital de Mendaro	1



9. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de incorporación de muestras.....**9**

Se han informado favorablemente **8** incorporaciones y **1** está pendiente de responder a las aclaraciones solicitadas por el CECI-E.

- Evaluación de cesión de muestras.....**45**

Se han informado favorablemente **42** cesiones y **3** están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CECI-E.

Asimismo, en diciembre de 2017 se realizó una reunión con los responsables del Biobanco Vasco para revisar y mejorar los procedimientos de trabajo.

10. ENMIENDAS RELEVANTES REVISADAS/EVALUADAS POR EL CEIm-E

En total, el CEIm de Euskadi ha revisado/evaluado **340** modificaciones.

A. Ensayo Clínicos:

Se han evaluado **69** modificaciones de ensayos clínicos en los que el CEIm-E actúa como CEIm del estudio (antes llamado CEIC de referencia):

- De las 69 modificaciones evaluadas 1 fue informada desfavorablemente por el CEIm de Euskadi, pero posteriormente con la presentación de otra modificación y respondiendo a las aclaraciones planteadas, se aprobó.
- En otras 3 modificaciones, se emitieron aclaraciones y posteriormente fueron aprobadas.
- El resto de modificaciones fueron aprobadas directamente.

B. Investigación con productos sanitarios:

Se han evaluado **27** modificaciones de estudios con productos sanitarios, todas informadas favorablemente por el CEIm de Euskadi.

C. Estudios posautorización (EPA)

Se han evaluado **54** modificaciones de estudios posautorización, todas informadas favorablemente por el CEIm de Euskadi.

D. Proyectos de investigación

Se han evaluado **55** modificaciones de proyectos de investigación, todas informadas favorablemente por el CEIm de Euskadi.

E. Biobanco

En relación a la actuación como comité externo del Biobanco Vasco, el CEIm-E ha evaluado 16 modificaciones relacionadas con el Biobanco (proyectos y/o cesiones de muestras). 14 se han informado favorablemente y 2 están pendientes debido a que el promotor no ha respondido a las aclaraciones solicitadas.

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

La secretaría del CEIm de Euskadi gestiona la tramitación de la documentación de los ensayos clínicos, aprobados por CEIm de otras CCAA, para disponer de la información que le permita llevar a cabo la función de seguimiento de los estudios realizados en Euskadi. Por otra parte, una vez se recibe la documentación de estos ensayos se remite a los farmacéuticos y farmacólogos clínicos del comité para la elaboración de un informe sobre las implicaciones de la realización de los ensayos clínicos en materia de política farmacéutica y uso racional de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos.

- Número de **protocolos** de ensayos clínicos, aprobados por CEIm de otras CCAA, en los que se ha revisado las implicaciones de su realización en política farmacéutica.....91
- Número de **modificaciones** de ensayos clínicos, aprobados por CEIm de otras CCAA, en las que se ha revisado las implicaciones de la modificación realizada en política farmacéutica.....119

12. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se ha organizado el curso de formación "Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica (BPC)" cuyos docentes, objetivos y programa han sido los siguientes:

Docentes

Iciar Alfonso.	CEIC de Euskadi. Dirección de Farmacia, Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
Guillermo Alcalde.	CEIC del Hospital Universitario Araba.
Arantza Sáez de Lafuente.	Unidad de Investigación de Álava.

Objetivos

General: Divulgar la normativa aplicable en relación a los aspectos éticos y legales de la investigación clínica

Específicos:

1. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
2. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.
3. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación con datos de carácter personal.
4. Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica
5. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en el seguimiento de los proyectos de investigación.
6. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias

Contenido y Programa

Día 13 de marzo

15.30-17.30 horas

Principios éticos en Investigación. Control ético de los diferentes tipos de estudios. Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.

Taller práctico

Iciar Alfonso

17.30-18.30 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.

Taller práctico

Iciar Alfonso

Día 14 de marzo

15.30-17.00 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación observacional.

Taller práctico

Guillermo Alcalde

17.00-18.30 horas

Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Investigador y el centro.

Arantza Sáez de Lafuente

Día 15 de marzo

15.30-17.00 horas

Normas de Buena Práctica Clínica. Responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico

Taller práctico

Arantza Sáez de Lafuente

17.00-18.30 horas

Verificación del cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica

Taller práctico

Iciar Alfonso

Día 16 de marzo

15.30-18.30 horas

Papel de las Agencias reguladoras.

Iciar Alfonso

El papel del CEIC de Euskadi y CEIC del HUA.

Iciar Alfonso/Arantza Sáez de Lafuente

Taller práctico

13. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E).

El 17 de enero de 2017 se realizó la auditoría de renovación de certificación del sistema de gestión de calidad del CEIm-E. En el informe de auditoría se detectaron los siguientes puntos en relación a las cuestiones para Sistema de Gestión adaptados a la Estructura de Alto Nivel:

- Enfoque a riesgos y oportunidades: La organización a fecha de auditoría, se encuentra pendiente de implantar los nuevos requisitos de la nueva versión de la norma.
- Liderazgo: La organización a fecha de auditoría, se encuentra pendiente de implantar los nuevos requisitos de la nueva versión de la norma.
- Puntos fuertes:

Cabe destacar el esfuerzo realizado por el personal del Comité Ético de Investigación de Euskadi referente al mantenimiento del sistema de gestión de calidad pese a la baja contratación de personal así como su inestabilidad laboral.

Los objetivos propuestos para el año 2017 provienen del resultado del DAFO de la Dirección de Farmacia.

- Oportunidades de mejora: La organización se encuentra pendiente de modificar el logo de CEIC-E a CEIm- E.

Además se han detectado una serie de observaciones a las cuales se ha dado respuesta.

14. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

En el año 2017 se han registrado un total de 1296 notificaciones, las cuales quedan clasificadas por tipo de notificación y por el mes de recepción en la siguiente tabla:

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
Número de informes finales recibidos	7	4	12	4	11	12	10
Nº de informes anuales recibidos	17	5	23	6	11	6	11
Nº de informes de seguridad recibidos	22	7	15	12	47	29	21
Nº de notificaciones de acontecimientos adversos graves en nuestros centros	0	0	0	0	2	4	0
Nº de cancelaciones/cierres anticipados	1	1	1	0	1	1	1
Nº de cierres de expediente por parte del CEIC-E	1	0	0	0	1	0	0
Nº de desviaciones	3	2	4	4	1	1	1
Nº de notas con información de seguridad	2	2	4	3	2	4	2
Publicación de resultados	3	3	2	0	1	1	1
Otras notificaciones	44	34	47	49	78	64	36
TOTAL NOTIFICACIONES	100	58	108	78	156	122	83

	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Número de informes finales recibidos	1	9	11	8	7	96
Nº de informes anuales recibidos	12	8	13	23	11	146
Nº de informes de seguridad recibidos	38	27	23	27	42	310
Nº de notificaciones de acontecimientos adversos graves en nuestros centros	0	2	2	3	1	14
Nº de cancelaciones/cierres anticipados	0	2	3	3	4	18
Nº de cierres de expediente por parte del CEIC-E	0	0	0	0	0	2
Nº de desviaciones	1	0	0	0	0	17
Nº de notas con información de seguridad	0	1	5	0	0	25
Publicación de resultados	1	0	2	0	2	11
Otras notificaciones	39	50	79	67	65	657
TOTAL NOTIFICACIONES	92	99	138	131	132	1296

Seguimiento in situ:

El 31 de enero de 2017 se llevó a cabo una visita de seguimiento acompañando a los inspectores de Buena Práctica Clínica (BPC) en un centro sanitario de Osakidetza. Se elaboró un informe con los aspectos más relevantes de la verificación que se ha enviado a la AEMPS para la puesta en común con las demás CCAA, verificando el adecuado cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica.

15. PARTICIPACIÓN/COLABORACIÓN EN CONGRESOS

Participación en el **IV Congreso de ANCEI (European Congress of Research Ethics Committees. EUREC-ANCEI joint Conference. 4º Congreso ANCEI). Barcelona, 17-19 de mayo de 2017.** Información disponible en <http://www.ancei.es/actividades/2017/2017-06-16%20IV%20Congreso%20ANCEI/index.html>

Participación en el **IV Congreso de Bioética. NUEVOS RETOS: reglamento europeo de protección de datos, Big Data y evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid, 17 y 18 de Noviembre de 2017.** Información disponible en <http://eventos.aymon.es/congresobioetica2017/>

16. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIm DE EUSKADI

La página web del CEIm de Euskadi está dentro de la página web de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud.

Por otro lado, a principios del año 2017 se puso en marcha la página web del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, por lo que la página web del CEIm de Euskadi también está disponible dentro de esta página. A pesar del tener un formato distinto, la información que se encuentra en ambas páginas webs es la misma.

Por lo tanto, la página web del CEIm de Euskadi se puede encontrar dentro de la página web de Osakidetza ([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)) y dentro de la página web del Dpto. de Salud (<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-.

Está pendiente establecer un acuerdo de colaboración con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Deusto.

18. APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL CEIm-E

El proyecto de adaptación de la aplicación GIDEC (Gestión Informatizada de Ensayos y Comités) a las exigencias del Real Decreto 1090/2015 está en fase de ejecución.

Vitoria-Gasteiz, a 23 de Marzo de 2018

Fdo.:

PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI

Fdo.:

SECRETARIO/A DEL COMITÉ DE ÉTICA
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI

Po Jaiar Iñano
VICIPRESIDENTE CEIm-E

ANEXOS

ANEXOS

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E
- 2.** REACREDITACIÓN DEL CEIm-E
- 3.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN

ANEXO 0

LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIm-E

- Presidente **D. Carlos Romeo Casabona**
Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano
UPV-EHU - Deusto
- Vicepresidenta **D^a Iciar Alfonso Farnós**
Esp. Farmacología Clínica
- Secretaria **Arantza Hernández Gil**
Farmacéutica
Departamento de Sanidad-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
- Vocal **Carmelo Aguirre Gomez**
Esp. Farmacología Clínica
Hospital Galdakao-Usansolo
- Vocal **Felipe Aizpuru Barandiarán**
Medicina General
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **Pablo Aldazabal Amas**
Médico Investigación
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **Koro Andueza Granados**
Esp. Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario Donostia
- Vocal **M^a Teresa Audicana Berasategui**
Esp. Alergología
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **Julio Audicana Uriarte**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital Galdakao-Usansolo
- Vocal **Francisco Borrego Rabasco**
Investigación básica
Biocruces
- Vocal **Jaime Calvo Alen**
Esp. Reumatología
Hospital Universitario de Araba
- Vocal **Agustín Castiella Eguzquiza**
Esp. Aparato Digestivo
Hospital de Mendaro
- Vocal **Saioa Domingo Echaburu**
Esp. Farmacia Hospitalaria
Hospital Comarcal del Alto Deba
- Vocal **Ignacio Díez Gonzalez**
Esp. Cardiología
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **Antonio Escobar Martínez**
Medicina General
Hospital Universitario Basurto
- Vocal **José Antonio Fernández de Legaria**

- Esp. Psiquiatría
Otro
- Vocal **Miguel Ángel Goenaga**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Donostia
 - Vocal **Jose M^a González de Castro**
Ldo. Derecho
 - Vocal **Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi**
Esp. Pediatría y sus Áreas específicas
Consultorio Ermua
 - Vocal **Marianela Hernández López**
Esp. Medicina Intensiva
Hospital Universitario de Araba
 - Vocal **M^a José López Varona**
Farmacéutica
Departamento de Salud-Dirección Farmacia del Gobierno Vasco
 - Vocal **Belén Herrera Furones**
Representante de pacientes
Fundación ALCER
 - Vocal **Amaya Martínez Galarza**
Enfermera
Hospital Universitario Cruces
 - Vocal **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Esp. Medicina Interna
Hospital Universitario Cruces
 - Vocal **D. Ernesto Pérez Persona**
Esp. Hematología y Hemoterapia
Hospital Universitario de Araba
 - Vocal **Jesús Rosa Nieto**
Esp. Oncología Radioterápica
Instituto Oncológico
 - Vocal **Francisco Javier Santamaría Sandi**
Esp. Endocrinología y Nutrición
Hospital Universitario Cruces
 - Vocal **Iñaki Tobalina Larrea**
Esp. Medicina Nuclear
Hospital Universitario de Araba
 - Vocal **D^a Iratxe Urreta Barallobre**
Esp. Epidemiología
Dirección Territorial de Sanidad de Guipúzcoa

Secretaría Técnica del CEIm-E:

Responsable de la secretaría: Iciar Alfonso Farnós
Secretaría Técnica: Arantza Hernández Gil
Auxiliares administrativos: Estibaliz Frechilla Rodríguez
Ana Haya Arana

ANEXO 1

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

LEHIAKETA PUBLIKOA. Iragarpena, 1995ean, EHAAren konposizioa, inprimaketa, etiketatua eta banaketaren esleipena arautzen duena. (Esp. zkia. K.B.N. C02/146/1994). 12499

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA
ETA INCURUGIRO 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 dituenaz.

Sendagaietako buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpurrean onartutako klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagai-produktuei buruzko legeei dagokienetari aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. artikuluan xedatzen

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

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

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

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

Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

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

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

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

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

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

3873

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

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

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

Lehen aipatu den III. idazpurua garatuz, sendagaitz baliatuz entseu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoetan Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoa 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 horiei kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldi-aldi berritu egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezkeen prozedura eta epeel jarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakoitzari dagokion ihardute-eremua eta bai komiteerako, 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 gaitzeari dagozkionetan Euskal Autonomi Elkarteak duen eskuduntza erabiliz, agindu hau ematen da, era honetan, Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoa kreditazioa emateari buruzko arazoak arautu ahal izateko. Eskuduntza hori Euskal Autonomi Estatutuko 18.3 atalean jasotzen da eta, Eusko Jauriaritzaren barne-antolaketari dagozkionetan, Osasun Sailari dagokio eskuduntza hori erabiltzea.

Ondortoz, hauxe

XEDATU DUT:

1. atala.- Euskal Autonomi Elkarteak sor daitezkeen Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoek kreditazioa arautzea da agindu honen xedea.

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

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

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

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

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16ª 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: entsauiaren sustatzailearen eskutik, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

d) Komitearen ekintzek hartuko duten geografi eta instituzio mailako eremuari buruzko proposamena, arrazoi eta guzti.

2.- Osasun Sailak, eskegitoeek aurkeztutako agiritz aparte beste batzuk aurkez ditzatela eskatu ahal izango die, akreditazioa emateko eskatzen diren baldintzak beteizen direla ziurtatzeko hori egitea beharrezkotzat jo dezanean.

3. *atala*.- 1.- Kreditazioa ematezko edo ukatzezko erabakia emango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehenakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duan geografi edo instituzio mailako eremua finkatuko da bertan.

Kreditazioa ematezko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari emango zaio horien berri. Erabakia, ukatzezkoa izatea gerta dadinean, eskegitoei pertsonalki emango zaio horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

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

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

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

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

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

6. *atala*.- Ikerketa Klinikoetarako Komite Etikoen kreditazioak, hiru urtetarako izango du indarra. Epealdi hori amaitzean, 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 remite 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 aldatetaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaio horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan.

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

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

GEHIGARRIZKO XEDAPENA

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

ALDIBATERAKO XEDAPENAK

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

Bigarrena. - Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitezke 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 argitaratu 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

martes 21 de junio de 2016

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

2678

RESOLUCIÓN de 7 de junio de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E).

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 13 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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 y cambiar su denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi.

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

Presidente: D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe, Licenciado en Sociología.

Vicepresidenta: D.ª Iciar Alfonso, Farmacóloga Clínica.

Secretaria: D.ª María Rodríguez Velasco, Ida. Farmacia.

Vocales:

D. Carmelo Aguirre, Farmacólogo Clínico.

D. Felipe Aizpuru Barandiarán, Ldo. en Medicina y Cirugía.

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

D.ª M.ª Teresa Audicana Berasategui, Lda. en Medicina y Cirugía.

D. Julio Audicana Uriarte, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Francisco Borrego Rabasco, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D.ª Iratxe Urreta Barallobre, Lda. en Medicina y Cirugía.

D.ª Saioa Domingo Echaburu, Lda. Farmacia.

D. Antonio Escobar Martínez, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Iñaki Fernández Manchola, Ldo. en Medicina y Cirugía.

martes 21 de junio de 2016

D. José Antonio Fernández de Legaria , Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Miguel Ángel Goenaga, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Jose M.^a González de Castro, Licenciado en Derecho.

D. Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D.^a Marianela Hernández López, Lda. en Medicina y Cirugía.

D.^a M.^a José López Varona, Lda. Farmacia.

D.^a Leticia Martín Martín, Lda. en Medicina y cirugía.

D.^a Amaya Martínez Galarza, Diplomada en Enfermería.

D. Ernesto Pérez Persona, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Jesús Rosa Nieto, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Ignacio Díez González, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Iñaki Tobalina Larrea, Ldo. en Medicina y Cirugía.

D. Francisco Javier Santamaría Sandi, Ldo. en Medicina y cirugía.

D.^a Ana Aguirrezabal Arredondo, Lda. Farmacia.

D. Oscar López de Briñas Ortega, Miembro lego.

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 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 de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Como CEI-m asumirá las funciones de los Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

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.

martes 21 de junio de 2016

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 7 de junio de 2016.

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

ANEXO 3

viernes 11 de agosto de 2017

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

4054

RESOLUCIÓN de 27 de julio de 2017, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi.

Mediante Resolución de 7 de junio de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, se otorgó la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E).

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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 10 del Decreto 80/2017 de 11 abril por el que se establece la Estructura Organica y Funcional del Departamento de Salud,

RESUELVO:

Primero.— Cesar a Dña. Idoia Camaron Echeandía como Secretaria de Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi y nombrar a Dña. Arantza Hernandez Gil.

Segundo.— Contra esta resolución, que no agota la vía administrativa, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Viceconsejero de Salud o el Director 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 27 de julio de 2017.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias,
MIREN NEKANE MURGA EIZAGAECHVARRIA.

martes 2 de mayo de 2017

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

2167

RESOLUCIÓN de 28 de marzo de 2017, de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi.

Mediante Resolución de 7 de junio de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, se otorgó la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E).

Habiéndose recibido de la Dirección de Farmacia la solicitud para la modificación de la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 de la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad (BOPV n.º 202, de 24 de octubre), de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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 a Dña. Ana Aguirrezabal Arredondo como Farmaceútica de Hospital del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi y nombrar a Dña Maria del Coro Andueza Granados.

Segundo.— Cesar a D. Iñaki Fernandez Manchola como médico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario de Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi y nombrar a D. Jaime Calvo Alén.

Tercero.— Cesar a Dña. Leticia Martín Martín como médico especialista con labor asistencial en un centro hospitalario como vocal de Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi y nombrar a D. Agustín Castiella Eguzkiza.

Tercero.— Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá la persona interesada 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.

Vitoria-Gasteiz, a 28 de marzo de 2017.

La Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria,
MIREN NEKANE MURGA EIZAGAECHEVARRIA.

