

EUSKADIKO MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN MEMORIA

2020. URTEA

Harremanetarako datuak

Helbidea: Donostia kalea 1, 01010 Vitoria-Gasteiz

Helbide elektronikoa: ceic.eea@euskadi.eus

Webgunea: <https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>

<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>

Telefono-zenbakia: 945019296

1. E-mIBEren HISTORIA

Urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak sortu zuen Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, eta dekretu horren bidez abiarazi zen Euskal Autonomia Erkidegoko IKBE, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzari atxikia,

EAEko zentro sanitarioetan sendagaiekin eta produktu sanitarioekin egiten diren saiakuntza kliniko multizentriko guztiak eta Euskal Autonomia Erkidegoan akreditatutako zentro sanitarioek edo beste zentro batzuek ohiz kanpo bidaltzen dituztenak ebaluatzeko, bai eta Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan eta Euskal Autonomia Erkidegoko titulartasun pribatuko zentroetan sendagai eta produktu sanitarioekin egindako behaketa-azterlan prospektiboak ere.

2011ko urrian, Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko zuzendariaren ebazpenak argitaratu ziren. Haien bidez, tokiko batzordeak berrakreditatu ziren saiakuntza kliniko unizentrikoen jarduketa-eremurako, behaketa unizentrikoak baimendu ondorengo azterlanetarako eta haien eremu geografikoari dagozkion zentroen ikerketa unizentrikoko proiektuetarako.

2013ko apirilaren 30ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren Ebazpena argitaratu zen, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzea onartu. Ebazpen horretan adierazten zenez, batzordearen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzekoak, 2. artikuluan zehaztutakoa zen, eta batzordeak bere gain hartuko zituen EAEn baimendutako biobankuen ikerketa-batzorde etikoen egitekoak, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

2015eko abenduaren 24an 1090/2015 Errege Dekretua argitaratu zen (1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako batzorde etikoak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituen). Ondoren, 2016ko ekainaren 21ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren Ebazpena argitaratu zen, zeinaren bidez Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) akreditazioa berritzea onartzen baitzen. Bertan adierazten zen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 2. artikuluan (Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duena) zehaztutakoa zela, eta ezartzen zuen Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen eginkizunak bere gain hartu behar zituela, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko EBAZPENAREN bidez, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren **akreditazioa berritu zen**, jarduketa-eremuari eutsiz eta Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen eginkizunak bere gain hartuz.

Ondoren, *2020ko otsailaren 20ko EBAZPENA argitaratu zen, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariarena, 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpena aldatu zuena* (Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzea onartzekoa), zuzenketa bat sartzeko.

2. E-mIBEren GIZA BALIABIDEAK ETA BALIABIDE MATERIALAK

Hauek izan dira Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntzako Batzorde Etikoko idazkaritza teknikoko kide 2020an:

- Iciar Alfonso, E-mIBEko lehendakariordea, Osakidetzako estatutupeko langilea.
- Rosa María Gutiérrez, E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzailea, Eusko Jaurlaritzako bitarteko langilea.
- Iratxe Bilbao Zubiaur, E-mIBEko teknikaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea 2020ko urtarrilaren 1etik 2020ko irailaren 29ra bitartean.
- Nagore García Goitiandia, E-mIBEko idazkaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea 2020ko urtarrilaren 1etik 2020ko irailaren 14ra bitartean.
- Arantza Hernández, E-mIBEko idazkaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea; % 50eko lanaldi-murrizketa izan du 2020ko irailaren 30etik urtea amaitu arte.
- María Rodríguez, E-mIBEko teknikaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea; lanaldia heren batean murriztu du 2020ko irailaren 15etik urtea amaitu arte.
- E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzaile bat kontratatu zen 6 hilabeterako, lan-karga arintzeko, 2020ko ekainera arte.

3. E-mIBEren OSAERA. KIDEAK BERRITZEA

Memoria honen datara arte eguneratutako kideen zerrenda erantsi da (0. eranskina).

Hona hemen 2020. urtean egin ziren E-mIBEko kideen berritzeak:

- ✓ Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko uztailaren 20ko Ebazpenaren bidez, aldatu egin zen Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera. Ebazpen horren bidez, Virginia Arechavala Gomeza andrea eta Monike de Miguel Cascón andrea, biak farmazian lizentziadunak, izendatu ziren bokal, eta Francisco Borego Rabasco jaunak eta Koro Andueza Granados andreak bokal-karguak utzi zituzten.
- ✓ Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko irailaren 24ko Ebazpenaren bidez, aldatu egin zen Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera. Ebazpen horren bidez, Antonio Escobar Martínez jaunak bokal-kargua utzi zuen eta Nagore García Goitiandia andreak idazkari-kargua utzi zuen, eta Arantza Hernández Gil andrea izendatu zen idazkari.
- ✓ Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urriaren 22ko Ebazpenaren bidez, aldatu egin zen Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera. Ebazpen horren bidez, Isabel Tejada Mínguez andrea, zientzietan doktorea, izendatu zen bokal.
- ✓ Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urriaren 26ko Ebazpenaren bidez, aldatu egin zen Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera. Ebazpen horren bidez, Alejandro Urberuaga Pascual jauna, pediatriako mediku espezialista, izendatu zen bokal, eta Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi jaunak, pediatriako mediku espezialista bera ere, bokal-kargua utzi zuen.
- ✓ Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko azaroaren 26ko Ebazpenaren bidez, aldatu egin zen Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera. Ebazpen horren bidez, Javier Santamaría Sandi jaunak, Endokrinologian espezialista, bokal-kargua utzi zuen.

4. E-mIBEK EGIN DITUEN BILERAK

• **OHIKO BILERAK**

- 2020/01/15 Akta 2020/01 Eusko Jaurlaritza
- 2020/01/29 Akta 2020/02 Basurtuko Unibertsitate Ospitalea
- 2020/02/26 Akta 2020/03 Donostiako Unibertsitate Ospitalea
- 2020/03/25 Akta 2020/04 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/01 Akta 2020/05 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/08 Akta 2020/06 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/16 Akta 2020/07 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/20 Akta 2020/08 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/22 Akta 2020/09 Skype for Business programaren bidez
- 2020/04/29 Akta 2020/10 Skype for Business programaren bidez
- 2020/05/06 Akta 2020/11 Skype for Business programaren bidez
- 2020/05/13 Akta 2020/12 Skype for Business programaren bidez
- 2020/05/20 Akta 2020/13 Skype for Business programaren bidez
- 2020/05/27 Akta 2020/14 Skype for Business programaren bidez
- 2020/06/03 Akta 2020/15 Skype for Business programaren bidez
- 2020/06/17 Akta 2020/16 Skype for Business programaren bidez
- 2020/07/22 Akta 2020/17 Skype for Business programaren bidez
- 2020/08/06 Akta 2020/18 Skype for Business programaren bidez
- 2020/09/16 Akta 2020/19 Skype for Business programaren bidez
- 2020/09/30 Akta 2020/20 Skype for Business programaren bidez
- 2020/10/14 Akta 2020/21 Skype for Business programaren bidez
- 2020/10/28 Akta 2020/22 Skype for Business programaren bidez
- 2020/11/11 Akta 2020/23 Skype for Business programaren bidez
- 2020/11/25 Akta 2020/24 Skype for Business programaren bidez
- 2020/12/16 Akta 2020/25 Skype for Business programaren bidez

Guztira:25

Nahiz eta E-mIBEren Instrukzio Operatiboetan ezarritako aldizkakotasuna hil batekoa izan, hargatik udan hilabeteko oporraldia izatea eragotzi gabe, COVID-19ak eragindako pandemia dela eta, 2020ko martxotik ohikoak baino bilera gehiago egin behar izan dira, ikerketa-proiektuen ebaluazio-eskaerak gehitu egin baitira.

• **BATZORDE TEKNIKOEN, KALITATE-BATZORDEEN ETA JARRAIPEN-BATZORDEEN BILERAK:**

- Kalitate Batzordea:
 - 2020/02/21
- Jarraipena Batzordea:
 - 2020/02/21

Guztira:2

Giza baliabideen eskasia eta COVID-19aren pandemia direla eta, ezin izan da bilera gehiagorik egin, E-mIBEren instrukzio operatiboetan aurreikusita dagoen moduan. 2021ean batzarrak egiteari ekingo zaio berriro.

5. SIAKUNTZA KLINIKOAK EBALUATZEA

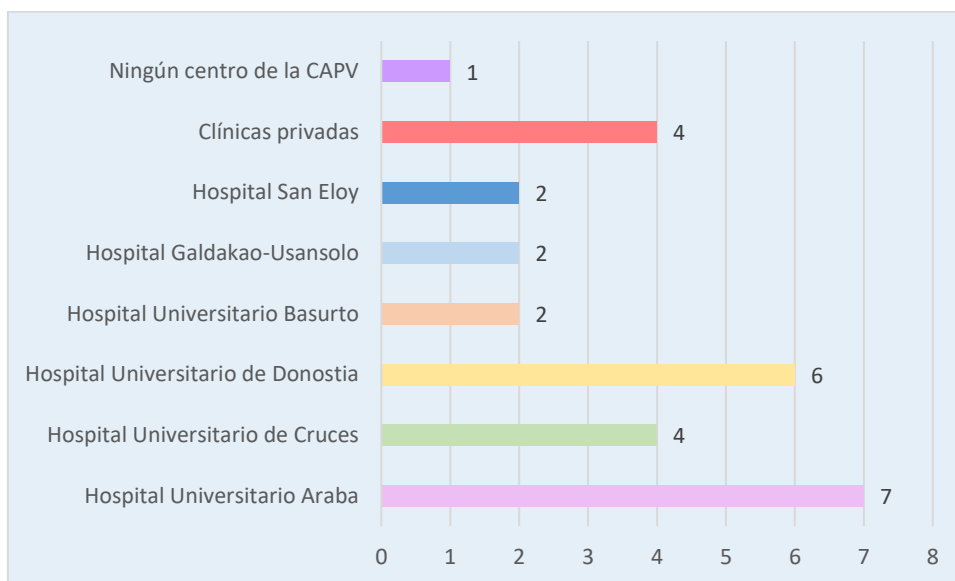
EBALUATUTAKO SIAKUNTZA KLINIKOEN ZENBAT PROTOKOLOLAN JARDUN DUEN E-mIBEk mIBE GISA17

- Aldeko irizpenak.....14
- Aurkako irizpenak 0
- Ebaluazio-prozesuan baztertu diren saiakuntza klinikoak.....0
- Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten saiakuntza klinikoak3

SIAKUNTZA KLINIKOEN SAILKAPENA

- **ZENTRO SANITARIOAK:**

Onartutako azterlanak zentro hauetan egiten ari dira*:



* Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

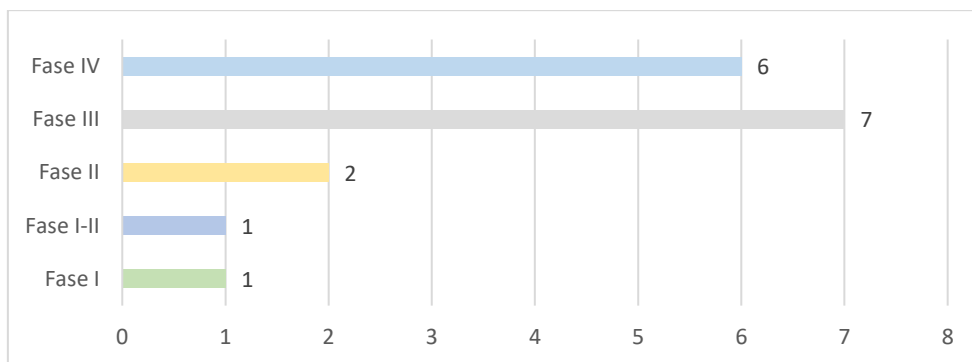
Azterlana Euskal Autonomia Erkidegoko (EAE) zentro batean egin ez denean, azterlana Euskaditik kanpo egin den arren, E-mIBE izan da saiakuntza klinikoaren ebaluatzailea.

➤ **SUSTATZAILEA:**

Ebaluatutako 10 saiakuntzetatik, 2 bakarrik sustatzen ditu industria farmazeutikoak; gainerakoak ikertzaileek edo elkarte zientifikoek sustatu dituzte.

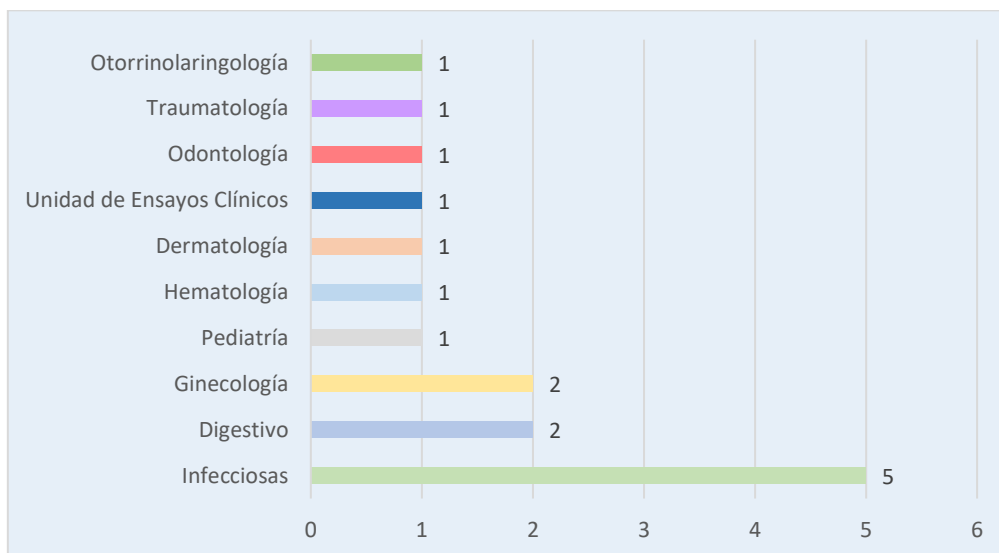
➤ **SAIAKUNTZEN FASEA:**

I. fasea	1
I.-II. fasea	1
II. fasea	2
III. fasea	7
IV. fasea	6



➤ **SAIAKUNTZEN BEREZITASUNAK:**

Onartutako azterlanak honako espezialitate hauetan egiten ari dira:



6. PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO IKERKETA KLINIKOKO AZTERLANAK EBALUATZEA

➤ Ebaluatutako azterlanak.....79

- Produktu sanitarioekin egindako 67 azterlanen aldeko txostena egin da.
- Produktu sanitarioekin egindako 0 azterlanen aurkako txostena egin da.

- Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten azterlanak.....9
- Sustatzaileak ezeztatutako azterlanak3

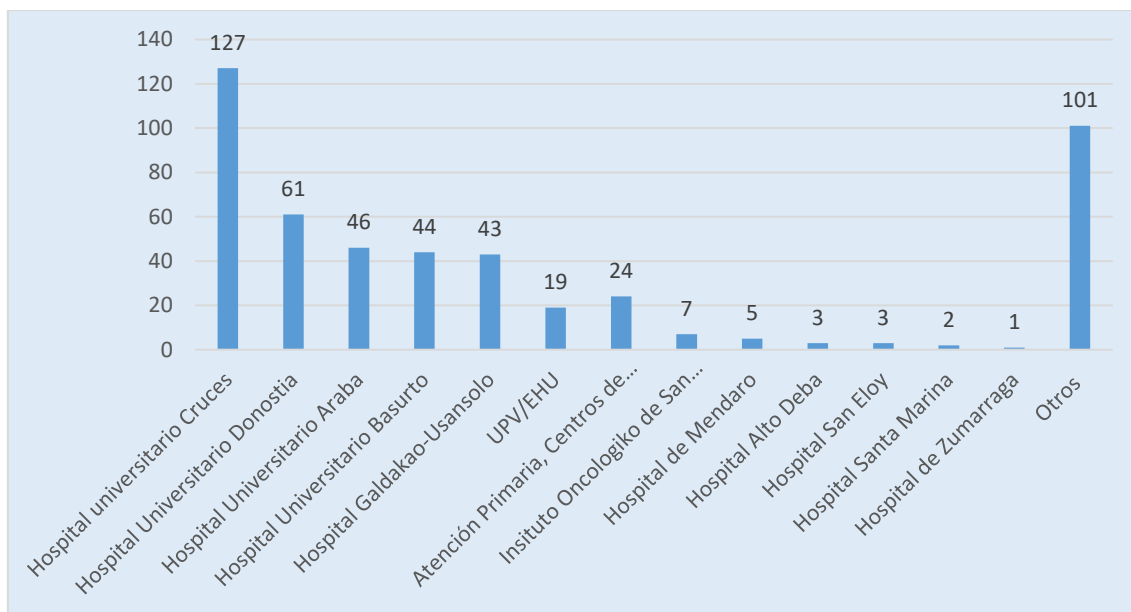
7. IKERKETA PROIEKTUEN EBALUAZIOA (lagin biologikoekin eta lagin biologikorik gabe)

- Ebaluatutako azterlanak 264
 - 229 ikerketa-proiekturen aldeko txostena egin da.
 - 0 ikerketa-proiekturen kontrako txostena egin da.
 - Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten proiektuak31
 - Ebaluazioan zehar baztertu diren proiektuak.....4

• Ikerketa-proiektuak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	127	Donostiako Institutu Onkologikoa	7
Donostiako Unibertsitate Ospitalea	61	Mendaroko Ospitalea	5
Arabako Unibertsitate Ospitalea	46	Debagoienero Ospitalea	3
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	44	San Eloy Ospitalea	3
Galdakao-Usansolo Ospitalea	43	Santa Marina Ospitalea	2
UPV/EHU	19	Zumarragako ospitalea	1
Lehen Mailako Arreta, Osasun Zentroak, Kontsultategiak	24	Bestelakoak	101

* Grafikoa egiterakoan, zerrenda honetan agertzen ez diren beste zentro batzuetan egindako azterlanak «bestelakoak» atalean sartu dira.



8. E-mIBEK EBALUATUTAKO BAIMENA EMAN ONDORENGO BEHAKETA-AZTERLANEN EBALUAZIOA

2020AN EBALUAZIORAKO AURKEZTUTAKO BEHAKETA-AZTERLANEN PROTOKOLOEN KOPURUA:82

- EPA-LA1
- EPA-AS6
- EPA-SP26
- EPA-OD49
- ◆ E-mIBEk onartutako azterlanak:74
- ◆ E-mIBEk onartu ez dituen azterlanak.....0
- ◆ Baimena eman ondorengo Azterlanak Koordinatzeko Batzordearen (CEPA) erabakia onartu duten azterlanak.....3
- ◆ Oraindik irizpenik ez duten azterlanak, argibideen erantzunak jaso ez direlako..5
- ◆ Sustatzaileak ezeztatutako azterlanak.....0
- ◆ Elkarte zientifikoek/ikertzaile partikularrek sustatutako azterlanak.....41

Giza erabilerako sendagaietarako behaketa-azterlanei —baimendu ondorengoei— buruzko gidalerroak argitaratzen dituen abenduaren 16ko SAS/3470/2009 Aginduaren araberako sailkapena:

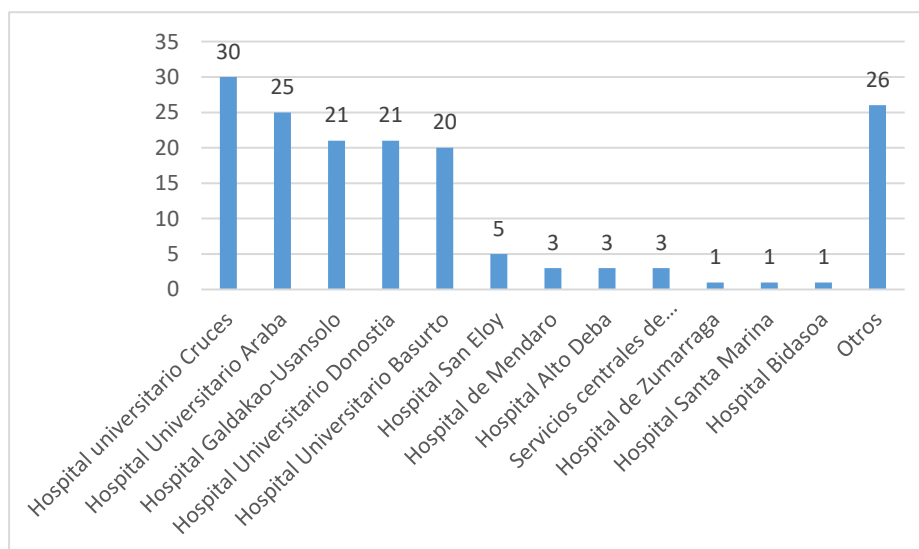
- EPA-LA: Baimena eman ondorengo azterlanak, agintari arautzaileek eskatuta eta merkaturatze-baimena emateari lotuta egitekoak (AEMPS edo Sendagaien Europako Agentzia) Administrazio-bide honetan sartzen dira bai baimena behar duten azterlanak, bai agintaritzaren sanitarioak eskatutako segurtasun-azterlanak, bai arriskuak kudeatzeko planetan jasotakoak.

- EPA-AS: Baimena eman ondorengo azterlanak, administrazio sanitarioek (AS) sustatuta edo funts publikoekin finantzatuta.
- EPA-SP: Baimena eman ondorengo azterlanak, aurreko bi kategorietan sartu ezin daitekeen jarraipen prospektiborako.
- EPA-OD: Baimena eman ondorengo azterlanak, jarraipen prospektiboaz bestelako diseinua dutenak, adibidez, zeharkakoak edo atzera begirakoak.
- No-EPA: Azterlan horietan funtsezko esposizio-faktorea ez da sendagai bat izaten; adibidez, gaixotasunen intzidentzia edo prebalentzia aztertzen dituzten azterlanak, etab. (kasu horretan, ikerketa-proiektutzat hartzen dira, ez baitira baimena eman ondorengo azterlanak).

• **Baimena eman ondorengo azterlanak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta***

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	30	Debagoieneko Ospitalea	3
Arabako Unibertsitate Ospitalea	25	Osakidetzako zerbitzu zentralak	3
Galdakao-Usansolo Ospitalea	21	Zumarragako ospitalea	1
Donostiako Unibertsitate Ospitalea	21	Santa Marina Ospitalea	1
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	20	Bidasoa Ospitalea	1
San Eloy Ospitalea	5	Bestelakoak	26
Mendaroko Ospitalea	3		

* Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.



9. BIOBANKUAREN KANPOKO BATZORDE GISA JARDUTEA

Euskal Biobankuaren kanpoko batzorde gisa jardutea (BIOEF):

- Laginen lagapenak ebaluatzea.....53
33 lagapenen aldeko txostena eman da, eta 20k oraindik ez diete E-mIBEk eskatutako argibideei erantzun.

10. E-mIBEk EBALUATUTAKO ZUZENKETA GARRANTZITSUAK

Guztira, E-mIBEk **204** aldaketa ebaluatu ditu.

A. Saiakuntza klinikoak:

Ebaluatu diren **23** saiakuntza klinikoren aldatetetan jardun du E-mIBEk Medikamentuen gaineko Ikerkuntzako Batzorde Etiko gisa.

- Aldaketa bakar batek bakarrik jaso zuen aurkako txostena.

B. Produktu sanitarioekin egindako ikerketa:

Produktu sanitarioekin egindako azterlanen **36** aldaketa ebaluatu dira, eta 35ek aldeko txostena jaso zuten. Bat onartu gabe geratu zen eskatutako dokumentazioa ez zelako aurkeztu.

C. Baimena eman ondorengo azterlanak (EPA)

Baimena eman ondorengo **47** azterlan ebaluatu dira eta 46k aldeko txostena jaso zuten. Bat onartu gabe geratu zen eskatutako dokumentazioa ez zelako aurkeztu.

D. Ikerketa proiektuak

Ikerketa proiektuen **85** aldaketa ebaluatu dira; horietatik 80k aldeko txostena jaso zuten, eta 5 eskatutako informazioa jasotzeko zain geratu ziren.

E. Biobankua

Euskal Biobankuaren kanpoko batzordearen jardunari dagokionez, E-mIBEk Biobankuarekin lotutako **4** aldaketa ebaluatu ditu, eta guztiek aldeko txostena jaso zuten.

11. FARMAZIA-POLITIKARI BURUZKO TXOSTENA EGITEKO ETA **JARRAIPENA EGITEKO SAIKUNTZA KLINIKOEN DOKUMENTAZIOA** **KUDEATZEA**

Jarduera hau ez da burutu.

12. PRESTAKUNTZA-JARDUERAK

E-mIBEko idazkaritzak ikastaro bat eman du 2020an zehar.

«Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)» online ikastaroa antolatu zen, Iciar Alfonso Farnósek zuzendua, EHUren udako ikastaroen barruan. 2020ko maiatzaren 11n hasi eta 2020ko ekainaren 19an amaitu zen.

Programa honako hau izan zen:

- 2020-05-11 / 2020-05-13
-

Printzipio etiko orokorrak.

- Bioetikaren oinarrizko printzipioak (Belmont txostena, Oviedoko Hitzarmena, Helsinkiko Adierazpena). Pazientearen baimen informatua, konfidentziasuna eta eskubideak. Biztanleria kaltebera babestea.
 - 2020-05-14 / 2020-05-17
-

Ikerketa biomedikoaren arau-esparrua. Ikerketaren batzorde etikoaren eginkizuna

- 2020-05-18 / 2020-05-20
-

Ikerketa biomedikoaren arau-esparruari buruzko tailerra

- 2020-05-20 / 2020-05-22
-

Medikamentu baten garapena eta saiakuntza klinikoan parte hartzen duten eragile nagusiak. Saiakuntza Klinikoen etapak

- 2020-05-22 / 2020-05-26
-

Medikamentuekin eta/edo produktu sanitarioekin egindako ikerketa klinikoaren alderdi etikoak eta lege-alderdiak

- AEMPS/mIBE lankidetzaren memorandua
- I. zatiko alderdien ebaluazioa: arriskua/onura,...

- II. zatiko alderdien ebaluazioa: baimen informatua, aseguruia,...
 - 2020-05-26 / 2020-05-28
-

Lagin biologikoen bidezko ikerketa klinikoaren alderdi etikoak eta lege-alderdiak saiakuntza klinikoetan

- 2020-05-28 / 2020-06-01
-

Sendagai eta/edo produktu sanitarioekin ikerketa klinikoa egiteko tailer praktikoa

- 2020-06-01 / 2020-06-03
-

Saiakuntza kliniko bat abian jartzea

- Saiakuntza kliniko bateko funtsezko dokumentuak.
 - Azterketaren kalitate-kontrola.
 - Monitorizazioa/Auditoretza.
 - 2020-06-03 / 2020-06-05
-

Praktika kliniko egokirako arauak: ikertzailearen eta zentroaren erantzukizunak

- 2020-06-05 / 2020-06-08
-

Praktika kliniko egokirako arauak: saiakuntza klinikoaren sustatzaileak eta monitorea dituzten erantzukizunak

- 2020-06-08 / 2020-06-10
-

Praktika kliniko egokirako arauen ikuskaritzari buruzko tailer praktikoa

- 2020-06-10 / 2020-06-11
-

Urteko txostenak, segurtasun-txostenak eta emaitzen argitalpena

2020-06-11 / 2020-06-15

Tailer praktikoa: ikertzaileak saiakuntza klinikoa abian jartzea

- Saiakuntza klinikoen ataria
 - AEMPS/mIBErekin elkarlana
 - Dokumentuak egitea...
 - 2020-06-15 / 2020-06-19
-

Ikastaroaren azterketa eta gogobetetasun-inkesta betetzea

13. EUSKADIKO medikamentuen gaineko IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN KALITATEA KUDEATZEKO SISTEMA (E-mIBE)

Barne-auditoretza:

2020ko otsailaren 27an, kontratatutako enpresak (Corporación MQM) barne-auditoretza egin zuen, eta 3 desbideratze eta 22 ohar hauteman ziren.

Kanpo-auditoretza:

2020ko martxoaren 3an, AENOREk E-mIBEn kalitatea kudeatzeko sistema berritzeko auditoretza egin zuen, eta emaitzak onak izan ziren.

Auditoretza-txostenean sistemaren INDARGUNE hauek hauteman ziren:

- Urrian aholkularitza kontratatu zenetik egindako lana, kudeaketa-sistema bideratu delako.

14. AZTERLANEN JARRAIPENA

2020an zehar ezin izan da jarraipen-lana egin, E-mIBEn idazkaritzan giza baliabideak falta izan direlako eta COVID-19aren pandemiaren ondorioz lan-bolumena handitu delako.

15. JARDUNALDI ETA BILTZARRETAN PARTE HARTZEA/KOLABORATZEA

Elkarte Zientifikoek COVID-19 I. Biltzar Nazionalean parte hartzea. 2020ko irailak 13-19 Online Informazio gehiago hemen: <https://congresocovid19.es/>

Sendagaiak Ikertzeko Batzorde Etikoen V. Urteko Jardunaldian parte hartzea, AEMPS eta SEFC elkarteekin batera. Urriak 15. Online Informazio gehiago hemen: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/eventos/2020-eventos/v-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>

Ikerketa Biomedikoaren alderdi etikoei buruzko VIII. Jardunaldietan parte hartzea. 2020ko azaroak 24 eta 25. Online Informazio gehiago hemen: <https://eventos.aymon.es/jornadabioetica2020/>

16. EUSKADIKO mIBEn WEB ORRIA EGUNERATZEA

Euskadiko mIBEren webgunea Osakidetza – Euskal Osasun Zerbitzuaren webgunean (<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>) nahiz Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren webgunean (<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>) aurki daiteke.

Bi webguneak batera eguneratzen dira eta aldizka eguneratu dira sortu zirenetik, saiakuntza klinikoak, produktu sanitarioekin egindako azterlanak, baimena eman ondorengo azterlanak eta ikerketa-proiektuak ebaluatzeko betekizunak eguneratuz, une bakoitzeko beharren arabera.

17. AKORDIOAK BESTE BATZORDE BATZUEKIN

Indarrean jarraitzen dute Euskal Herriko Unibertsitateko (EHU) Batzorde Etikoarekin hartutako akordioek. Akordio horiek Euskadiko mIBEren webgunean eta UPV/EHUren webgunean daude eskuragarri.

18. E-mIBEren APLIKAZIO INFORMATIKOA

E-mIBEk erabiltzen duen tresna nagusia GIDEC (Saiakuntza eta Batzordeen Kudeaketa Informatizatua) da.

Vitoria-Gasteizen, 2021eko martxoaren 24an.

Arantza Hernández Gil and. Iciar Alfonso Farnós and.
Euskadiko mIBEko idazkaria Euskadiko mIBEko
(E-mIBE) lehendakariordea (E-mIBE)

Carlos Romeo Casabona jn.
Euskadiko mIBEko
lehendakaria (E-mIBE)

ERANSKINAK

ERANSKINAK

- 0.** E-mIBeko KIDEEN ZERRENDA
- 1.** E-mIBEren AKREDITAZIOA
- 2.** E-mIBEren BERRAKREDITAZIOA
- 3.** OSAERAN IZANDAKO ALDAKETAK, EHAAn ARGITARATUAK

0. ERANSKINA

1. ERANSKINA

2. ERANSKINA

3. ERANSKINA
