

# DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

## 2055

*ORDEN de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, dependientes del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

Mediante el Decreto 3/2005, de 11 de enero, se procedió a la creación del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Entre las funciones atribuidas a dicho Comité se encuentra, por un lado, la realización del seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos que hayan sido previamente autorizados, y, por otro, las políticas de calidad que se deben observar en el desarrollo de la investigación.

Para el desarrollo de ambas funciones, desde el año 2009, la Comisión se ha dotado, por la vía de hecho, de una comisión de seguimiento de estudios y de un comité de calidad.

Mediante la presente Orden se pretende regularizar la estructura y régimen de funcionamiento de ambas comisiones, como órganos de apoyo al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

Por todo ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.4 y en el 61 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley de Gobierno,

### DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

Como órganos de apoyo, para el desarrollo de las funciones que el Decreto 3/2005, de 11 de enero, atribuye al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, se crean:

- a) La Comisión de seguimiento de estudios.
- b) El Comité de calidad.

Artículo 2.– Funciones de la Comisión de seguimiento de estudios.

Son funciones de la Comisión de seguimiento de estudios:

a) La formalización de propuestas metodológicas de seguimiento de los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos, para su valoración y, en su caso, su aprobación por la Comisión Ética de Investigación Clínica del País Vasco.

b) La realización del seguimiento de los ensayos y estudios conforme a los procedimientos aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

c) El requerimiento a los investigadores para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.

d) La elaboración de informes periódicos sobre el estado de seguimiento de los ensayos y estudios.

jueves 8 de mayo de 2014

e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité Ético de Investigación Clínica en relación al seguimiento de estudios y ensayos.

Artículo 3.– Composición de la Comisión de seguimiento de estudios.

1.– La Comisión de seguimiento de estudios estará compuesta por los siguientes miembros:

– Un o una representante de cada una de las Secretarías de los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

– Tres personas en representación del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, uno de los cuales será el Responsable del seguimiento de estudios.

2.– La designación de las personas se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero de Salud, que designará de entre ellos a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión. Se intentará que la Comisión sea paritaria.

3.– La pérdida de la condición de miembro de la Comisión de seguimiento podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de miembro de dicho órgano proponente.

Artículo 4.– Funciones del Comité de calidad.

Son funciones del Comité de calidad:

a) La formulación de propuestas metodológicas para implantar medidas correctivas y preventivas para la mejora continua del sistema de gestión de calidad del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

b) El requerimiento a los distintos agentes de la investigación para su adecuación, en caso de desviación, a la metodología previamente aprobada.

c) El seguimiento de los objetivos de calidad establecidos para cada proyecto de investigación

d) La redacción del informe anual sobre el estado del sistema de gestión de calidad para su elevación al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco.

e) Aquellas otras funciones que le encomiende el Comité Ético de Investigación Clínica en relación a la gestión de la calidad de los proyectos de investigación.

Artículo 5.– Composición del Comité de calidad.

1.– El Comité de calidad estará compuesta por los siguientes miembros:

– Un o una representante de cada una de las Secretarías de los Comités Éticos de investigación Clínica ubicados en los hospitales de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

– Tres personas en representación del Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco, uno de los cuales será el Responsable de calidad.

2.– La designación de las personas se realizará, a propuesta de los órganos a los que representan, mediante resolución del Viceconsejero de Salud, que designará de entre ellos a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría de la Comisión. Se intentará que la Comisión sea paritaria.

3.– La pérdida de la condición de miembro de la Comisión de seguimiento podrá tener lugar por renuncia, revocación del órgano que lo propuso o por la pérdida de la condición de miembro de dicho órgano proponente.

jueves 8 de mayo de 2014

Artículo 7.– Normas de funcionamiento para ambas comisiones.

1.– La Comisión de seguimiento de estudios y el Comité de calidad se reunirán con una periodicidad, al menos, cuatrimestral y adecuarán su funcionamiento a lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2.– Sus miembros no percibirán remuneración alguna por este nombramiento, sin perjuicio de las dietas e indemnizaciones que les puedan corresponder.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

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

En Vitoria-Gasteiz, a 14 de abril de 2014.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.